



RICHTER GEDEON

A Richter megkapta az Európai Bizottság jóváhagyását a Junod® és a Yaxwer®, a csontbetegségek és csonttritkulás kezelésére szolgáló bioszimiláris denosumab termékeire

Budapest, 2025. július 1. – A Richter Gedeon Nyrt. ("Richter") a mai napon bejelenti, hogy az Európai Bizottság forgalomba hozatali engedélyt adott a Junod® és Yaxwer® bioszimiláris denosumab készítményeire. Az Európai Bizottság határozata az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) Emberi Felhasználásra Szánt Gyógyszerek Bizottsága (CHMP) által 2025. április 25-én kiadott pozitív véleményt követően született. A monoklonális antitest bioszimiláris készítmények EB jóváhagyása jelentős mérföldkövet jelent a Richter számára.

A Junod® és a Yaxwer® a referencia-gyógyszerek (Prolia® és Xgeva® - Amgen) valamennyi indikációjára engedélyezett, beleértve a menopauza utáni nők csonttritkulásának kezelését, a csontra terjedő rákos megbetegedések csontrendszerrel kapcsolatos szövődményeinek megelőzését és a csontok nem operálható óriássejtes daganatának kezelését.

Az EB-jóváhagyás egy átfogó fejlesztési programon alapul, amely a minőség, a biztonság és a hatásosság szempontjából bizonyítja a referenciatermékekkel való biológiai hasonlóságot.

Junodról® és Yaxwerről®

A Junod® és a Yaxwer® egyaránt tartalmaz denosumabot, egy humán monoklonális antitestet (IgG2), amely a RANKL-t célozza meg és nagy affinitással kötődik hozzá, gátolva annak kölcsönhatását a RANK-receptorral az oszteoklasztokon és azok prekursorain. Ez a mechanizmus megakadályozza az oszteoklasztok kialakulását, működését és túlélését, ezáltal csökkenti a csontfelszívódást mind a kérgi, mind a trabekuláris csontban. A készítményeket szubkután adják be, az adagolási séma és a kisserelés megegyezik a referenciagyógyszerekével.

Richter – Háttér adatok

A Richter arra törekszik, hogy globális innovátor legyen néhány kulcsfontosságú tudományos területen, miközben elkötelezett a gyógyszerek világszerte elérhetőbbé tétele mellett. Az 1901-ben alapított, magyarországi székhelyű, 2024-ben 4,7 milliárd eurós piaci kapitalizációval és 2,2 milliárd eurós árbevétellel rendelkező vállalat Közép-Európa legnagyobb K+F központját működteti. Áttörő kutatásokat végez a neuropszichiátria és a nőgyógyászat területén, míg a biotechnológia és generikus készítmények a „megfizethető” kezelési portfóliót erősítik. A fenntartható növekedés iránt elkötelezett Richter a kutatás-fejlesztésbe, a gyártási kiválóságba és a digitalizációba fektet be az orvosi innováció előmozdítása érdekében. További információk a weboldalon: www.gedeonrichter.com

További információk:

Befektetők: Réthy Róbert, CFA
Média: Zsuzsa Beke

+36 20 342 2555
+36 20 916 4507

Richter Gedeon Vegyészeti Gyár Nyilvánosan Működő Rt.

Székhely: 1103 Budapest, Gyömrői út 19–21. • Levelezési cím: 1475 Budapest 10., Pf. 27. • Telefon: +36 1 431 4000 • Fax: +36 1 260 6650, +36 1 260 4891
Fővárosi Törvényszék Cégbírósága Cg. 01-10-040944 • EU közösségi adószám: HU 10484878 • K&H Bank 10200971-20103088-00000000

Internet: www.gedeonrichter.com