



RICHTER GEDEON

A Richter és a Hikma bejelenti, hogy az FDA engedélyezte az Enoby™ és az Xtrenbo™ denosumab bioszimiláris készítményeket, amelyek a Prolia® és Xgeva® referenciatermékekkel egyenértékűek

Magyarország, Budapest és Egyesült Királyság, London – 2025. szeptember 29. – A Richter Gedeon Nyrt. („Richter”) és a Hikma Pharmaceuticals Plc., valamint leányvállalata a Hikma Pharmaceuticals USA Inc. („Hikma”) a mai napon bejelenti, hogy az Egyesült Államok Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hivatala (FDA) jóváhagyta a Biológiai Termékek Engedélyezésére vonatkozó kérelmeket (BLA) az Enoby™ és az Xtrenbo™ denosumab bioszimiláris készítményekre, melyeknek a Prolia® és az Xgeva® a referenciatermékei.

A denosumab a csonttritkulás kezelésére, a csontra terjedő rákos megbetegedések csontrendszerrel kapcsolatos szövődményeinek megelőzésére és a csontok nem operálható óriássejtes daganatának kezelésére javallott.

Az Enoby™ (eredetileg RGB-14-P néven ismert) és az Xtrenbo™ (eredetileg RGB-14-X néven ismert) FDA-engedélye egy átfogó analitikai, nem-klinikai és klinikai adatcsomagon alapult, amelyet a Hikma nyújtott be az FDA részére. A benyújtott dokumentáció igazolta, hogy az Enoby™ és az Xtrenbo™ minőségben, hatásosságban, biztonságosságban és immunogenitásban egyenértékűek a referenciatermékekkel, a Prolia®-val és az Xgeva®-val.

A Richter és a Hikma 2021 decemberében kötött licenc- és értékesítési megállapodást az RGB-14 termékekre. A megállapodás értelmében a Richter felelős a termékek fejlesztéséért és gyártásáért, míg a Hikma az FDA-regisztrációért és kizárólagos joggal értékesíti azokat az Egyesült Államokban.

„Büszkék vagyunk, hogy ezen bioszimiláris termékeket elérhetővé tesszük a betegek és az egészségügyi szolgáltatók számára, tovább javítva a hozzáférést ezen fontos terápiákhoz,” mondta Dr. Bill Larkins, a Hikma Injectables Elnöke. *„Az Egyesült Államokban a kórházak három legnagyobb steril injekciós gyógyszer szállítója közé tartozunk és mindent megteszünk, hogy kiemelkedő kereskedelmi képességeinkkel támogassuk ezen termékek eljutását a betegekhez.”*

„Az Enoby™ és az Xtrenbo™ FDA-engedélye jelentős mérföldkő a Richter számára, hiszen ezek az első FDA által jóváhagyott bioszimiláris készítményeink. Az eredmény jól tükrözi a Richter elkötelezettségét, hogy hozzáférést biztosítson a betegek számára az alapvető bioszimiláris készítményekhez világszerte, és megerősíti a Richter pozícióját mint megbízható bioszimiláris fejlesztő és gyártó.” – mondta Dr. Bogsch Erik, a Richter Biotechnológiai Üzletágának vezetője.

Enoby™-ról és Xtrenbo™-ról (denosumab)

Az Enoby™ és az Xtrenbo™ egyaránt tartalmaz denosumabot, egy humán monoklonális IgG2 típusú antitestet, 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 kortikális, mind a trabekuláris csontszövetben. A készítményeket szubkután adják be, az adagolási séma és a kisserelés megegyezik a referenciagyógyszerekével.

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

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 az alapvető készítmények portfólióját 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

Hikma – Háttér adatok

A Hikma világszerte több millió ember számára teszi elérhetővé a jobb egészséget. Több mint 45 éve készítünk kiváló minőségű gyógyszereket, és tesszük azokat elérhetővé azok számára, akiknek szükségük van rájuk. Az Egyesült Királyságban székhellyel rendelkező globális vállalat helyi jelenléttel rendelkezik Észak-Amerikában, a Közel-Keleten és Észak-Afrikában (MENA) és Európában, egyedülálló rálátásunkat és szakértelmünket arra használjuk, hogy a legmodernebb tudományos eredményeket olyan innovatív megoldásokká alakítsuk át, amelyek megváltoztatják az emberek életét. Elkötelezettek vagyunk ügyfeleink és az általuk kezelt emberek iránt, és kreatív gondolkodással és gyakorlatias cselekvéssel biztosítjuk számukra a márkás és nem márkás generikus gyógyszerek széles választékát. 9100 munkatársunk együttesen segít egy egészségesebb világ kialakításában, amely jobba tesz minden közösséget. Vezető licenszbe vevő partnerek vagyunk, és kockázati tőke ágazatunkon keresztül segítünk abban, hogy az innovatív egészségügyi technológiák világszerte eljussanak az emberekhez. További információért kérjük, látogasson el a következő weboldalra: www.hikma.com

További információ:

Befektetők: Réthy Róbert, CFA
Media: Beke Zsuzsa

+36 20 342 2555
+36 20 916 4507

