

## Egis je prvou spoločnosťou v Európskej únii, ktorá uvádza na trh biosimilárnu monoklonálnu protilátku.

Spoločnosť *Egis Pharmaceuticals PLC* oznamuje, že Európska komisia schválila rozhodnutie o registrácii pre liek *Remsima™*, ktorý obsahuje účinnú látku infliximab, v rovnakých indikáciách ako má referenčný originálny liek *Remicade®*, ako napr. reumatoidná artritída, Crohnova choroba u detí a dospelých, ulcerózna kolitída u detí a dospelých, ankylozujúca spondylitída, psoriatická artritída a psoriáza.

Pre európske zdravotníctvo to predstavuje významný medzník, nakoľko *Remsima™* je prvou biosimilárnou monoklonálnou protilátkou (mAb), ktorá bola schválená Európskou komisiou na základe posudku Európskej liekovej agentúry. Uvedením tohoto lieku na trh sa spoločnosť Egis stáva priekopníkom v liečbe biosimilárnou monoklonálnou protilátkou a poskytuje tak pacientom v strednej a východnej Európe prístup k pokrokovej, cenovo dostupnej a nákladovo efektívnejšej liečbe autoimunitných ochorení.

Monoklonálne protilátky priniesli prelomový pokrok v liečbe rakoviny a autoimunitných ochorení, dali státisícom pacientov na celom svete novú nádej na prežitie alebo lepšiu kvalitu života. Pre vlády jednotlivých krajín je však stále zložitejšie garantovať prístup k týmto vysoko efektívnym, avšak drahým liekom, pre všetkých vhodných pacientov. Európske krajiny s nižším príjmom obyvateľstva nedokážu zabezpečiť prístup k biologickej liečbe pre každého pacienta, odkázaného na túto terapiu, hlavne z dôvodu ich finančnej náročnosti.

Biosimilárne lieky - mAb - poskytujú rovnako kvalitnú a cenovo výhodnejšiu alternatívu. Ponúkajú tak potenciál pre zlepšenie prístupu pacienta k biologickým liekom a prispievajú k udržateľnosti financovania zdravotnej starostlivosti v Európskej únii.

Spoločnosť Egis a kórejská biofarmaceutická spoločnosť Celltrion Group podpísali v roku 2010 dohodu o postupnej distribúcii 8 biosimilárnych produktov. *Remsima™/Flammegis®* (infiximab) je prvým produktom spomedzi liekov špecifikovaných v dohode o spolupráci. Spoločnosť Egis získala exkluzívne práva na distribúciu biosimilárnych liekov v 5 krajinách Spoločenstva nezávislých štátov, vrátane Ruska a semi-exkluzívne práva v ďalších 12 krajinách vrátane strednej a východnej Európy.

Na základe rozhodnutia o registrácii, schválenom Európskou komisiou a dohody so spoločnosťou Celltrion, spoločnosť Egis uvedie produkt *Remsima™* na trh v krajinách strednej a východnej Európy, menovite v Bulharsku, Českej republike, Maďarsku, Lotyšsku, Litve, Poľsku, Rumunsku a na Slovensku.

V uplynulých mesiacoch boli pre *Flammegis®* (infiximab) schválené rozhodnutia o registrácii v Azerbajdžane, Bielorusku, Gruzínsku, Kazachstane a Moldavsku. *Flammegis®* je obchodná značka spoločnosti Egis pre biosimilárny infiximab v krajinách Spoločenstva nezávislých štátov.

S cieľom priniesť terapeutickú hodnotu lieku *Remsima™/Flammegis®* pacientom

a zariadeniam zdravotnej starostlivosti sa spoločnosť Egis zaväzuje spolupracovať s tvorcami zdravotnej politiky, zdravotnými poisťovňami a lekármi a zabezpečiť tak dlhodobu udržateľnú dostupnosť tejto novej skupiny liekov na trhu.

#### **O spoločnosti Celltrion**

Celltrion Group je vedúcou biofarmaceutickou skupinou spoločností v Kórei, ktorá sa špecializuje na potenciál monoklonálnych protilátok a vyvíja, vyrába a distribuuje biologické lieky, ktoré sú prínosom pre ľudský život. Vďaka svojej prvotriednej technológii vo výrobe monoklonálnych protilátok získala spoločnosť Celltrion možnosť strategickú spoluprácu s viacerými svetovými farmaceutickými spoločnosťami. Prostredníctvom pokročilej technológie a najmodernejšieho výrobného závodu sa spoločnosť Celltrion pripravuje urobiť prvý krok smerom k novovznikajúcemu svetovému trhu biosimilárnych monoklonálnych protilátok. V súčasnosti spoločnosť vyvíja široké portfólio prelomových biosimilárnych produktov.

#### **O spoločnosti Egis**

Spoločnosť *Egis Pharmaceuticals Public Limited Company*, so sídlom v Budapešti, v Maďarsku, je jednou z vedúcich farmaceutických spoločností a pôsobí predovšetkým v strednej Európe. Spoločnosť sa zameriava na výskum, vývoj a komercializáciu liekov a účinných látok na liečbu kardiovaskulárnych ochorení, porúch centrálného nervového systému a tráviaceho ústrojenstva a respiračných ochorení. Spoločnosť predáva svoje produkty prostredníctvom svojich obchodných partnerov a silnej siete dcérskych spoločností v mnohých krajinách na celom svete.

Remsima™ je obchodná značka Celltrion Group

Flammegis® je obchodná značka spoločnosti Egis Pharmaceuticals PLC

Remicade® je obchodná značka spoločnosti Centocor Ortho Biotech Inc./Janssen Biotech, Inc.

Budapešť, 13. 09. 2013

Egis Pharmaceuticals PLC





