



## Pressemitteilung

### **STADA: EMA startet Bewertung des erneuten Zulassungsantrags für Pegfilgrastim-Biosimilar**

Bad Vilbel, 2. März 2018 – Die STADA Arzneimittel AG (“STADA”) wurde heute von der Gedeon Richter Plc. („Richter“) darüber informiert, dass die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) Richters erneuten Antrag auf regulatorische Zulassung ihres Biosimilars für Neulasta (Pegfilgrastim) von Amgen akzeptiert hat.

Der erneute Antrag erfolgt nach dem erfolgreichen Abschluss einer zusätzlichen klinischen Studie, deren Ergebnisse die Biosimilarität hinsichtlich der Pharmakokinetik und der Pharmakodynamik zwischen dem Biosimilar und dem Originalpräparat Neulasta belegen. Die EMA prüft nun die Zulassung des Pegfilgrastim-Biosimilars für diejenigen Indikationen, für die auch das Referenzprodukt zugelassen ist.

Richter hatte im Dezember 2016 ihren Marktzulassungsantrag (MAA) bei der EMA für ihr Pegfilgrastim-Biosimilar zurückgezogen. Der CHMP (Humanarzneimittelausschuss) hatte zuvor festgestellt, dass die vorgelegten Daten keine positive Aussage zur Nutzen/Risiko-Bilanz zulassen würden.

Das 2015 geschlossene Lizenz- und Vertriebsabkommen zwischen STADA und Richter sieht vor, dass das zugelassene Pegfilgrastim-Biosimilar im Europäischen Wirtschaftsraum unter beiden Marken – STADA und Richter – vertrieben werden soll.

#### **Über Biosimilars**

Ein Biosimilar ist ein biotechnologisch hergestelltes Arzneimittel, das mit dem Ziel entwickelt wurde, einem bereits zugelassenen biotechnologisch hergestellten Arzneimittel (Referenzprodukt) in hohem Maße ähnlich zu sein. Im Hinblick auf Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit weisen Biosimilars keine relevanten Unterschiede zum Referenzprodukt auf.

#### **Über Pegfilgrastim**

Pegfilgrastim, ein pegylierter, rekombinanter, humaner Granulozytenkolonie-stimulierender Faktor, wird zur Behandlung von Nebenwirkungen in der Therapie von Krebspatienten eingesetzt. Zytotoxische Chemotherapie führt unter anderem dazu,

Vorstand: Dr. Claudio Albrecht (Vorsitzender) / Mark Keatley / Dr. Barthold Piening  
Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Günter von Au



dass weiße Blutkörperchen abgetötet werden und kann in der Folge Neutropenie und Infektionen hervorrufen. Pegfilgrastim wird eingesetzt, um die Dauer der Neutropenie zu verkürzen und das Auftreten fiebriger Neutropenie zu reduzieren.

### **Über STADA Arzneimittel AG**

Die STADA Arzneimittel AG ist ein börsennotiertes Unternehmen mit Sitz im hessischen Bad Vilbel. STADA setzt konsequent auf eine Mehrsäulenstrategie aus Generika und Markenprodukten (OTC) bei zunehmend internationaler Marktausrichtung. Weltweit ist STADA mit rund 50 Vertriebsgesellschaften in mehr als 30 Ländern vertreten. Markenprodukte wie Grippostad und Ladival zählen in Deutschland zu den meistverkauften ihrer Produktkategorie. Im Geschäftsjahr 2016 erzielte STADA einen bereinigten Konzernumsatz von 2.167,2 Millionen Euro, ein bereinigtes Ergebnis vor Zinsen, Steuern und Abschreibungen (EBITDA) von 398 Millionen Euro und einen bereinigten Konzerngewinn von 177,3 Millionen Euro. Zum 31. Dezember 2016 beschäftigte STADA weltweit rund 10.900 Mitarbeiter.

Weitere Information für Journalisten:

STADA Arzneimittel AG / Media Relations / Stadastraße 2–18 / 61118 Bad Vilbel / Deutschland

Tel.: +49 (0) 6101 603-165 / Fax: +49 (0) 6101 603-215 / E-mail: [press@stada.de](mailto:press@stada.de)

Oder besuchen Sie uns im Internet unter [www.stada.de](http://www.stada.de)

Vorstand: Dr. Claudio Albrecht (Vorsitzender) / Mark Keatley / Dr. Barthold Piening

Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Günter von Au