

Barcelona, 20 de octubre de 2009

## **OTROS HECHOS RELEVANTES**

### **BROMURO DE ACLIDINIO: RESULTADOS POSITIVOS EN UN ENSAYO COMPARATIVO E INICIO DE NUEVOS ENSAYOS CLÍNICOS**

Por la presente comunicamos a Vds. para su difusión pública que Almirall anuncia hoy la finalización positiva de un ensayo clínico de corta duración que compara el aclidinio dos veces al día (BID) vs tiotropio y placebo, así como el cierre del reclutamiento de pacientes para un ensayo clínico de Fase III de 3 meses de duración que evalúa dos dosis distintas de aclidinio vs placebo en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) moderada a grave.

Almirall dará a conocer los resultados, del ensayo clínico comparativo de Fase II ya finalizado como del ensayo clínico de Fase III de 3 meses, durante el primer trimestre de 2010.

Adjuntamos, para su conocimiento, la Nota de Prensa publicada hoy.

Atentamente,  
Jordi Molina  
Departamento de Relación con Inversores  
[inversores@almirall.com](mailto:inversores@almirall.com)

## **Actualización sobre Eklira<sup>®</sup> (bromuro de aclidinio) para el tratamiento de la enfermedad obstructiva crónica (EPOC):**

### **Resultados positivos en un ensayo comparativo y anuncio de nuevos ensayos clínicos de Fase III**

- Durante el primer trimestre de 2010 se darán a conocer detalles de los resultados positivos obtenidos en un ensayo clínico comparativo de Fase II con Eklira<sup>®</sup> vs tiotropio y placebo, así como los resultados de un ensayo clínico de tres meses que se encuentra en marcha actualmente
- Se anuncian nuevos ensayos clínicos de Fase III con Eklira<sup>®</sup> dos veces al día

**Barcelona, 20 de octubre 2009:** Almirall, S.A. (ALM.MC) anunció hoy la finalización de un ensayo clínico de corta duración que compara el aclidinio dos veces al día (BID) vs tiotropio y placebo<sup>i</sup>, así como el cierre del reclutamiento de pacientes para un ensayo clínico de Fase III, más amplio, de 3 meses de duración que evalúa dos dosis distintas de aclidinio BID vs placebo en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) moderada a grave<sup>ii</sup>.

*«Los resultados positivos de un ensayo clínico comparativo de Fase II de corta duración con Eklira<sup>®</sup> BID vs tiotropio y placebo<sup>1</sup> confirman la decisión de Almirall y Forest de añadir al presente programa de desarrollo BID nuevos ensayos clínicos de Fase III, un estudio de 3 meses y otro de seis meses de duración con aclidinio vs placebo », dijo Per-Olof Andersson, Director Ejecutivo de I + D de Almirall. En ambos ensayos clínicos se investigarán los efectos del aclidinio dos veces al día en pacientes con EPOC moderada a grave.*

Durante el primer trimestre de 2010, Almirall y Forest Laboratories, Inc. (NYSE: FRX) darán a conocer los resultados del ensayo clínico comparativo de Fase II ya finalizado, así como del ensayo clínico de Fase III de 3 meses.

#### **Los ensayos clínicos**

La variable principal del ensayo clínico de Fase II a doble ciego, cruzado, de tres períodos fue evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de múltiples dosis de bromuro de aclidinio inhalado frente a tiotropio y placebo en pacientes con EPOC moderada a severa. La variable principal es el cambio en el VEMS (volumen de aire puede ser exhalado en un segundo) a los 15 días del tratamiento respecto al VEMS basal.

En cuanto a la variable principal de los ensayos clínicos de Fase III, se trata de evaluar la eficacia y seguridad del bromuro de aclidinio en comparación con placebo para el tratamiento de la EPOC moderada a grave. Estos ensayos clínicos de 3 y 6 meses de duración tendrán período de preinclusión de 2 semanas y una visita de seguimiento 2 semanas después de la finalización del tratamiento. La duración período de tratamiento será de 12 y 24 semanas respectivamente. Los pacientes que cumplan los criterios de elegibilidad serán distribuidos de forma aleatoria para recibir placebo o bromuro de aclidinio. La variable principal será el VEMS antes de la dosis de la mañana en todos los regímenes de tratamiento.

#### **Eklira<sup>®</sup> y Genuair<sup>®</sup>**

Eklira<sup>®</sup> (bromuro de aclidinio) es un nuevo broncodilatador anticolinérgico inhalado de acción prolongada, con un tiempo de permanencia más largo en los receptores M3 y menor en los receptores M2. Aclidinio se hidroliza rápidamente en el plasma humano en dos principales metabolitos inactivos.

Eklira<sup>®</sup> se administra mediante un novedoso y avanzado inhalador de polvo seco de dosis múltiples (MDPI) denominado Genuair<sup>®</sup>, que ha sido diseñado con un sistema de uso intuitivo que, a través de

una ventana de control coloreada y un ‘clic’ audible, indica al paciente que ha inhalado su dosis correctamente.

### **Acerca de la EPOC**

La EPOC no es una sola enfermedad, sino un término genérico utilizado para describir una enfermedades pulmonares crónicas que causan limitaciones en el flujo de aire pulmonar. Términos más familiares como la “bronquitis crónica” y el “enfisema” ya no se utilizan, sino que actualmente se incluyen en el diagnóstico de EPOC. Los síntomas más comunes de la EPOC son falta de aire, esputo anormal (mezcla de saliva y mucosidad en las vías respiratorias) y tos crónica. Las actividades diarias, como subir un pequeño tramo de escaleras o llevar una maleta, pueden llegar a ser muy difíciles a medida que la enfermedad empeora.

La EPOC es prevenible -aunque no curable- si bien el tratamiento puede enlentecer el progreso de esta enfermedad. La limitación del flujo de aire es generalmente progresiva y asociada a una respuesta inflamatoria anormal de los pulmones, a partículas nocivas o gases. La EPOC tiene un impacto significativo sobre la calidad de vida de los pacientes y sus familiares. La Organización Mundial de la Salud (OMS) prevé que esta enfermedad se convierta en la tercera causa de mortandad en el mundo en el 2030<sup>iii</sup>.

### **Acerca de Almirall**

Almirall, una compañía farmacéutica internacional basada en la innovación y comprometida con la salud, cuya sede central está ubicada en Barcelona (España), investiga, desarrolla, produce y comercializa fármacos de I+D propia y de licencia con el propósito de mejorar la salud y el bienestar de las personas.

Las áreas terapéuticas en las que concentra sus recursos de investigación están relacionadas con el tratamiento del asma, EPOC (enfermedad pulmonar obstructiva crónica), artritis reumatoide, esclerosis múltiple, psoriasis y otras alteraciones dermatológicas.

Actualmente, los fármacos de Almirall están presentes en más de 70 países, con presencia directa en Europa y América Latina a través de 11 filiales.

Para más información, visite el web: [www.almirall.com](http://www.almirall.com).

**Contacto para los medios en España:**  
Ketchum/SEIS  
Sonia Sansegundo  
[sonia.sansegundo@ketchum.com](mailto:sonia.sansegundo@ketchum.com)  
Tel.: 91 788 32 00

### **Referencias:**

- 
- <sup>i</sup> Efficacy of aclidinium bromide administered in chronic obstructive pulmonary disease (COPD) patients. Referencia en ClinicalTrials.gov: NTC00868231
- <sup>ii</sup> Efficacy and safety of aclidinium bromide for treatment of moderate to severe chronic obstructive pulmonary disease (COPD). Referencia en ClinicalTrials.gov: NTC00891462.
- <sup>iii</sup> Organización Mundial de la Salud (OMS): Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) Nota descriptiva N° 315. Web disponible en <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs315/es/>