

Barcelona, 9 de septiembre de 2009

HECHOS RELEVANTES

ALMIRALL ANUNCIA SU INTENCIÓN DE PRESENTAR A REGISTRO A PRINCIPIOS DE 2010 EN EUROPA EL BROMURO DE ACLIDINIO

Por la presente comunicamos a Vds. para su difusión pública que Almirall anuncia hoy su intención de presentar a principios de 2010 una solicitud de autorización de comercialización ante la Agencia Europea del Medicamento (EMA) para su antimuscarínico Eklira[®] (bromuro de aclidinio), de acción prolongada y de una toma al día, como tratamiento broncodilatador de mantenimiento y de control de los síntomas de la EPOC.

El registro del aclidinio 200µg una vez al día se fundamentará en un programa clínico a gran escala que incluye dos estudios de 12 meses de duración (ACCLAIM/COPD I y II), así como dos estudios adicionales: uno sobre la resistencia al ejercicio y la hiperinflación pulmonar, y otro sobre la rapidez de inicio de acción. Este programa clínico contó con más de 2.000 pacientes con EPOC en todo el mundo.

En lo referente al desarrollo de bromuro de aclidinio para EEUU, nuevos ensayos clínicos están en curso y no prevemos ningún cambio en las fechas indicadas ya comunicadas anteriormente: finales de 2011 o principios de 2012.

El bromuro de aclidinio se comercializará bajo la marca Eklira[®] en el dispositivo inhalador Genuair[®].

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

Atentamente,
Jordi Molina
Departamento de Relación con Inversores
inversores@almirall.com

Almirall anuncia su intención de presentar a registro el bromuro de aclidinio una vez al día, para el tratamiento de la EPOC, en Europa a principios de 2010

- **Dos estudios de fase III de 12 meses de duración con bromuro de aclidinio mostraron una mejora constante y sostenida de la función pulmonar, así como un mejor control de los síntomas y de la calidad de vida en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)**
- **Los resultados positivos de dos estudios adicionales, que refuerzan la evidencia de la eficacia del aclidinio en el control de los síntomas, en la resistencia al ejercicio y muestran un rápido inicio de su efecto broncodilatador, apoyan esta decisión de registro**
- **El bromuro de aclidinio se comercializará bajo la marca Eklira® en el inhalador Genuair®**

Barcelona, 9 de septiembre 2009.- Almirall, S.A. (ALM.MC) anunció hoy su intención de presentar una solicitud de autorización de comercialización (MAA) ante la Agencia Europea del Medicamento (EMA) para su antimuscarínico Eklira® (bromuro de aclidinio), de acción prolongada y de una toma al día, como tratamiento broncodilatador de mantenimiento y de control de los síntomas de la EPOC a principios de 2010.

La EPOC es una enfermedad pulmonar progresiva e infradiagnosticada que causa dificultades respiratorias, deterioro de la calidad de vida y que puede causar la muerte. La Organización Mundial de la Salud (OMS) prevé que esta enfermedad se convierta en la tercera causa de muerte en el mundo hacia el 2030ⁱ.

El registro del aclidinio 200µg una vez al día se fundamentará en un programa clínico a gran escala que incluye dos estudios de 12 meses de duración (ACCLAIM/COPD I y II), así como dos estudios adicionales: uno sobre la resistencia al ejercicio y la hiperinflación pulmonar, y otro sobre la rapidez de inicio de acción.ⁱⁱ Este programa clínico contó con más de 2.000 pacientes con EPOC en todo el mundo.

“Aproximadamente 80 millones de personas en todo el mundo sufren de EPOC moderada a grave siendo una de las principales causas de muerte.” comenta el profesor Leonardo Fabbri, que fue Presidente de la Sociedad Europea Respiratoria (ERS, en su siglas en inglés) y es miembro del Comité Científico de la Iniciativa Global para la Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (GOLD, en sus siglas en inglés). *“Resulta estimulante ver nuevos avances para el tratamiento de esta enfermedad tales como el bromuro de aclidinio, que puede ofrecer a los médicos nuevas opciones para reducir los síntomas y mejorar la calidad de vida de sus pacientes.”*

En los estudios de fase III ACCLAIM/COPD, el aclidinio mostró una diferencia estadísticamente significativa constante y sostenida del VEMS₁ valle (volumen de aire que puede ser exhalado en un segundo –en inglés *trough FEV₁*–) frente a placebo, a lo largo de los 12 meses de tratamiento. El aclidinio aumentó significativamente el porcentaje de pacientes que mostraron una mejoría clínicamente relevante en la calidad de vida en comparación con placebo. Dicho medicamento también retrasó significativamente el tiempo hasta la primera exacerbación moderada a grave en el estudio ACCLAIM/COPD II (p = 0,01).

Por otra parte, la seguridad y la tolerabilidad del bromuro de aclidinio probadas en aproximadamente 2.500 personas, incluyendo 1.647 pacientes tratados en los estudios de 1 año, fueron similares a placebo. Asimismo, se observaron potenciales eventos adversos anticolinérgicos (p.ej. boca seca: aclidinio 0,7%, placebo 1,2 %) en un porcentaje similar de pacientes.

“Los pacientes con EPOC se caracterizan por su heterogeneidad en los síntomas y hoy en día, existen relativamente pocas opciones de tratamiento para quienes conviven con esta debilitante enfermedad. Basándonos en los resultados del programa clínico, creo que el bromuro de aclidinio puede proporcionar una mejoría clínicamente significativa en la broncodilatación, en los síntomas y en la calidad de vida y que será una atractiva alternativa para los pacientes”, dijo el profesor Paul Jones del Hospital St. George de la Universidad de Londres, Reino Unido.

Los resultados positivos de los otros dos estudios clínicos (un ensayo clínico para evaluar la rapidez en la aparición del efecto broncodilatador, y un estudio sobre la resistencia al ejercicio y la hiperinflación pulmonar, ambos en pacientes con EPOC moderada a grave) demostraron que una dosis única de aclidinio tuvo un efecto broncodilatador comparable a los antimuscarínicos de acción prolongada que se comercializan actualmente, y una mejora estadística y clínicamente relevante en el tiempo de resistencia al ejercicio en pacientes con EPOC moderada a grave.ⁱⁱ

En los citados estudios, el bromuro de aclidinio se administró utilizando el novedoso y avanzado inhalador multidosis de polvo seco (MDPI, en sus siglas en inglés) de Almirall, llamado Genuair[®], diseñado para un uso más fácil y seguro por parte de los pacientes.

“Eklira[®] (bromuro de aclidinio) muestra un efecto casi completo desde la primera dosis, con un bajo potencial de efectos adversos anticolinérgicos que, combinado con las ventajas que ofrece nuestro novedoso inhalador multidosis Genuair[®], nos permitirá brindar una interesante alternativa de tratamiento para los pacientes con EPOC”, comentó Per-Olof Andersson, Director Ejecutivo de I+D de Almirall.

En lo referente al desarrollo de bromuro de aclidinio para EEUU, nuevos ensayos clínicos están en curso y no prevemos ningún cambio en las fechas indicadas ya comunicadas anteriormente: finales de 2011 o principios de 2012.

El bromuro de aclidinio se comercializará bajo la marca Eklira[®] en el dispositivo inhalador Genuair[®].ⁱⁱⁱ

Eklira[®] y Genuair[®]

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

Eklira[®] se administra mediante un novedoso y avanzado inhalador de polvo seco de dosis múltiples (MDPI) denominado Genuair[®], que ha sido diseñado con un sistema de uso intuitivo el cual, a través de una ventana de control coloreada y un ‘clic’ audible, indica al paciente que ha inhalado su dosis correctamente.

EPOC

La EPOC tiene un impacto significativo sobre la calidad de vida de los pacientes y sus familias y la Organización Mundial de la Salud (OMS) prevé que esta enfermedad se convertirá en la tercera causa de muerte en el mundo hacia el 2030.¹

La EPOC describe condiciones pulmonares crónicas que causan limitaciones del flujo de aire. Los síntomas incluyen una tos seca y persistente, dificultad para respirar (disnea), expectoración o producción de mucosidad, respiración sibilante, opresión en el pecho y fatiga. Para los pacientes con EPOC grave que sufren falta de aire, llevar a cabo las tareas cotidianas puede llegar a ser cada vez más difícil. La EPOC se asocia también a un considerable impacto emocional que puede llevar a sentir ansiedad, depresión y aislamiento a quienes la sufren.

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: www.almirall.com

Contacto para los medios en España:

Ketchum/SEIS

Victoria Hernández

Victoria.Hernandez@ketchum.com

Tel.: 00 34 91 788 32 00

ⁱ World Health Organisation (WHO). Chronic obstructive pulmonary disease (COPD). Datos de su página web consultados en agosto 2009. Disponible en <http://www.who.int/respiratory/copd/es/index.html>.

ⁱⁱ Un ensayo clínico para evaluar la rapidez de inicio de la acción broncodilatadora en pacientes estables con EPOC grave (ClinicalTrials.gov Identifier: NCT00435760) demostró que el bromuro de aclidinio tiene un rápido inicio de acción, comparable al de tiotropio, tanto en el tiempo hasta el efecto máximo como en la magnitud de la broncodilatación después de una dosis única. En el estudio participaron 115 pacientes con EPOC moderada a grave.

Este estudio será presentado por el Dr. Jorgen Vestbo en la e-communication session: Next Generation Bronchodilators - 2:45-4:45pm - Sala C9c - el martes 15 de septiembre 2009, en el congreso de la European Respiratory Society, en Viena (Austria).

El estudio sobre la resistencia al ejercicio y la hiperinflación pulmonar en pacientes con EPOC moderada a grave (ClinicalTrials.gov Identifier NCT00500318) ha concluido recientemente. En este estudio, con 181 pacientes sintomáticos con EPOC moderada a grave, el aclidino 200µg demostró una mejoría estadística y clínicamente relevante en tiempo de resistencia al esfuerzo, respecto de los tratados con placebo. Dicho efecto fue observado tras la primera dosis de aclidinio y durante todo el período de estudio. Además, se observó una mejoría clínica y estadísticamente significativa en la función pulmonar (VEMS₁ valle -en inglés *trough* FEV₁-) en el grupo tratado con aclidinio respecto al tratado con placebo por encima de 100 ml, a las 6 semanas de tratamiento. Los parámetros de hiperinflación pulmonar, como la capacidad inspiratoria y la capacidad residual funcional (CRF), también mejoraron considerablemente en el grupo de tratamiento con aclidinio en relación al de placebo. El bromuro de aclidinio 200µg una vez al día mostró un efecto clínicamente relevante sobre la disnea de los pacientes, medida mediante el cuestionario BDI / TDI (referencia: Índice de la disnea basal/ Índice de disnea transicional), que fue superior a 1 punto frente a placebo (1 punto de mejora en BDI / TDI es la diferencia mínima clínicamente relevante). Este estudio será presentado en el próximo congreso de la ATS como abstract y publicado más tarde, a lo largo del 2010.

ⁱⁱⁱ Eklira® y Genuair® son marcas registradas propiedad de Almirall, S.A. y están pendientes de la aprobación de las autoridades reguladoras pertinentes.