



A LA COMISIÓN NACIONAL DEL MERCADO DE VALORES

Madrid, 16 de diciembre de 2014

HECHO RELEVANTE

Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A. (ROVI), en cumplimiento del artículo 82 de la Ley del Mercado de Valores, envía y hace público el comunicado de prensa adjunto referente a los resultados positivos para la formulación inyectable mensual ISM de risperidona, comunicado que se distribuirá en el día de hoy y al que se podrá acceder a través de la página web de la Sociedad.

Sin otro particular les saluda atentamente,

D. Juan López-Belmonte Encina
Director General y Consejero Delegado
Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A



Para más información:
Marta Campos Martínez
mcampos@rovi.es
Tel: +34 91 244 44 22

ROVI anuncia nuevos resultados positivos para la formulación inyectable mensual ISM de risperidona

La compañía tiene previsto iniciar el programa de fase III en 2015

Madrid – 16 de diciembre de 2014 – Laboratorios Farmacéuticos Rovi S.A. (www.rovi.es) informa de los resultados positivos procedentes de un ensayo clínico PRISMA-1 realizado con una formulación de liberación prolongada de risperidona en pacientes esquizofrénicos. PRISMA-1 es un estudio paralelo, aleatorizado y abierto, para evaluar el perfil farmacocinético, la seguridad y la tolerabilidad de una única inyección intramuscular de Risperidona ISM[®] a tres concentraciones diferentes (50 mg, 75 mg y 100 mg) en 36 pacientes con esquizofrenia o desorden esquizoafectivo¹.

Como ya se había anunciado anteriormente, la tecnología ISM[®] fue validada mediante el desarrollo de un primer estudio de fase I como “prueba de concepto” en voluntarios sanos². En la misma línea, los resultados del estudio de farmacocinética PRISMA-1 confirman que la tecnología ISM[®] proporciona una liberación sostenida de la risperidona, alcanzando niveles terapéuticos desde el primer día y permitiendo una administración mensual sin requerir una suplementación oral de risperidona durante las primeras semanas ni inyecciones de carga iniciales. Asimismo, Risperidona ISM[®] fue, en general, bien tolerada y las reacciones adversas registradas fueron las previstas para este antipsicótico. Por tanto, el perfil farmacológico de Risperidona ISM[®] no sólo facilitaría un mejor cumplimiento terapéutico de los pacientes esquizofrénicos, sino que

¹ *Pharmacokinetic, Safety, and Tolerability Study of Risperidone ISM[®] at Different Dose Strengths (PRISMA-1)*. [<http://www.clinicaltrials.gov/show/NCT01788774>].

² *Farré M. et al. A clinical trial to evaluate the pharmacokinetics, safety and tolerability of single doses of risperidone with the novel long-acting injectable technology ISM[®] in healthy volunteers. Eur Arch Psychiatry Clin Neurosci 2011; 261 (Suppl 1): S57.*

también podría plantearse como una medicación adecuada para tratar las exacerbaciones agudas de la enfermedad.

Por otra parte, ya se ha finalizado el reclutamiento de pacientes para el estudio de fase II "PRISMA-2"³ en varios centros estadounidenses para evaluar la seguridad y el perfil farmacocinético de Risperidona ISM[®] tras la administración de cuatro dosis intramusculares (en glúteo o deltoides) de 75 mg mensuales en pacientes esquizofrénicos. Está previsto que tanto el estudio PRISMA-1 como el PRISMA-2 proporcionen una información fiable de cara al diseño del programa de fase III, el cual se prevé comenzar en 2015.

Juan López-Belmonte Encina, Consejero Delegado de ROVI, ha destacado que *"estos resultados confirman las expectativas puestas en Risperidona ISM y refuerzan nuestra confianza para continuar con el desarrollo de otros candidatos para nuestra plataforma de liberación de fármacos ISM[®]".*

Acerca de la esquizofrenia

La esquizofrenia es un trastorno mental crónico, grave e invalidante que afecta a alrededor del 1% de la población. Los pacientes esquizofrénicos se caracterizan por presentar una mezcla de síntomas peculiares, tanto positivos (ideas delirantes, alucinaciones, lenguaje y comportamiento desorganizados) como negativos (aplanamiento afectivo, pobreza en el habla, abulia). La enfermedad se suele iniciar en una edad crítica para el desarrollo personal, obligando en muchos casos a abandonar su formación o actividad laboral, suponiendo un gran sufrimiento para el sujeto y su entorno familiar, así como una importante pérdida para la sociedad. Se estima que del 3 al 5% del gasto sanitario total se dedica a la esquizofrenia.

Acerca de la tecnología ISM

ISM es una plataforma tecnológica para la liberación de fármacos patentada por ROVI, que se basa en la formación *in situ* de matrices biodegradables tras la administración de un transportador ("carrier") líquido. El producto se presenta en forma de kit de dos

³ *Pharmacokinetics and Tolerability Study of Risperidone ISM[®] in Schizophrenia (PRISMA-2).* [<http://clinicaltrials.gov/show/NCT02086786>].

jeringas. Una contiene el polímero y el principio activo en forma sólida, y la segunda contiene el líquido necesario para la reconstitución, que se realiza de forma extemporánea. El diseño incrementa notablemente la estabilidad de la composición, evitando la necesidad de conservar en frío y permite obtener perfiles de liberación clínicamente significativos desde el primer día post inyección, mantenidos en el tiempo y reproducibles tras su administración intramuscular por lo que no requiere suplementación oral ni el establecimiento de pautas de inicio.

Acerca de ROVI

ROVI es una compañía farmacéutica especializada española, plenamente integrada y dedicada a la investigación, desarrollo, fabricación bajo licencia y comercialización de pequeñas moléculas y especialidades biológicas. La Compañía cuenta con una cartera diversificada de productos que viene comercializando en España a través de un equipo de ventas especializado, dedicado a visitar a los médicos especialistas, hospitales y farmacias. La cartera de ROVI, con 30 productos comercializados principales, está centrada en estos momentos en su producto destacado, la Bemiparina, una heparina de segunda generación de bajo peso molecular desarrollada a nivel interno. La cartera de productos de ROVI, en fase de investigación y desarrollo, se centra principalmente en la expansión de aplicaciones, indicaciones y mecanismos de acción alternativos de los productos derivados heparínicos y otros glucosaminoglicanos y en el desarrollo de nuevos sistemas de liberación controlada basados en la tecnología ISM[®] con el objeto de obtener nuevos productos farmacéuticos que permitan la administración periódica de fármacos sujetos a administraciones diarias en tratamientos crónicos o prolongados. ROVI fabrica el principio activo Bemiparina para sus principales productos patentados y para los productos farmacéuticos inyectables desarrollados por su propio equipo de investigadores, y utiliza sus capacidades de llenado y envasado para ofrecer una amplia gama de servicios de fabricación para terceros para algunas de las principales compañías farmacéuticas internacionales, principalmente en el área de las jeringas precargadas. Adicionalmente, ROVI ofrece servicios de fabricación y empaquetado para terceros de comprimidos, utilizando la más avanzada tecnología en la fabricación de formas orales, Roller Compaction. Para más información, visite www.rovi.es.