

OTRAS COMUNICACIONES

ACTUALIZACIÓN REGULATORIA DE SATIVEX

Por la presente comunicamos a Vds. para su difusión pública, que GW Pharmaceuticals Plc, de común acuerdo con sus *partners* europeos, ha decidido retirar el dossier de registro de Sativex (para el cual Almirall ostenta los derechos de comercialización en Europa -excepto en el Reino Unido-) para el tratamiento de la espasticidad en esclerosis múltiple, y espera volver a presentarlo próximamente.

El actual proceso de registro ha confirmado que los datos de calidad y seguridad de Sativex son suficientes para apoyar una autorización de comercialización. Las autoridades regulatorias también confirmaron que los datos existentes de eficacia “podrían, en principio, llevar a una conclusión positiva riesgo/beneficio” y reconocieron que la información proporciona una evidencia estadísticamente significativa. Además, las autoridades han reconocido que una gran parte de los pacientes, resistentes a otros tratamientos, responden positivamente con Sativex, obteniendo mejoras clínicamente significativas.

Desde la presentación del dossier en septiembre 2006, GW ha resuelto satisfactoriamente todas las cuestiones principales que han surgido durante el proceso regulatorio; sin embargo, se han solicitado datos adicionales. Debido a que la normativa regulatoria europea no permite presentar nuevos datos como parte del proceso en curso, GW ha decidido, de común acuerdo con sus *partners* europeos, retirar temporalmente el dossier de registro. Las Autoridades Sanitarias han proporcionado unas pautas claras para el diseño del estudio adicional solicitado, que difiere de un estudio de fase III convencional. Se espera empezar el reclutamiento de pacientes para este estudio en los próximos meses, y los resultados podrían estar disponibles en la segunda mitad de 2008.

Barcelona, 23 de julio de 2007

Jordi Molina
Departamento de Relación con Inversores
inversores@almirall.es