

Barcelona, 14 de marzo de 2011

## **HECHO RELEVANTE**

### **ALMIRALL ANUNCIA EL LANZAMIENTO DE SATIVEX<sup>®</sup> EN ESPAÑA**

Por la presente, Almirall comunica que Sativex<sup>®</sup> está ya a disposición de los profesionales de la salud en las farmacias hospitalarias españolas. Se trata del primer tratamiento específico para la espasticidad en pacientes con esclerosis múltiple (EM) que no responden adecuadamente a otros medicamentos.

Se estima que en España hay alrededor de 40.000 personas con EM y hasta un 75% de éstas padece espasticidad en el curso de su enfermedad.

Tras la aprobación de comercialización, y de acuerdo con el contrato de licencia vigente con su socio GW Pharmaceuticals plc., Almirall procederá al pago de 2,5 millones de libras esterlinas (aprox. 2,9 millones de euros).

A lo largo de 2011, Almirall planea lanzar Sativex<sup>®</sup> en Alemania, Suecia y Dinamarca para esta primera indicación. Asimismo, el producto se encuentra actualmente en fase III de desarrollo clínico para el tratamiento de dolor oncológico.

Almirall tiene los derechos de comercialización de este fármaco en Europa (excepto en el Reino Unido).

Para su información, adjuntamos copia de la nota de prensa emitida hoy.

Atentamente,

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

## **Sativex<sup>®</sup> lanzado en España para el tratamiento de la espasticidad en la esclerosis múltiple (EM)**

- Sativex<sup>®</sup>, el fármaco indicado para el tratamiento de la espasticidad asociada a la EM en pacientes que no responden a otros tratamientos, ya está disponible en España
- Almirall también lanza una nueva web para pacientes, cuidadores y familiares sobre los síntomas asociados a la EM, y un servicio de atención médica al paciente 24h

**Barcelona, a 14 de marzo 2011:** Almirall, S.A. (ALM) anuncia que Sativex<sup>®</sup> está ya a disposición de los profesionales de la salud en las farmacias hospitalarias españolas. Se trata del primer tratamiento específico para la espasticidad en pacientes con EM que no responden adecuadamente a otros medicamentos. Sativex<sup>®</sup> se administra en espray para pulverización bucal, lo que permite una dosificación flexible que resulta especialmente adecuada dada la naturaleza variable de la espasticidad y de la propia EM.

La evidencia de los ensayos clínicos mostró que Sativex<sup>®</sup> tiene un impacto positivo sobre la espasticidad, la calidad del sueño y la movilidad, permitiendo a los pacientes llevar a cabo tareas cotidianas como levantarse, vestirse o lavarse, lo que brinda una mayor independencia al paciente y reduce la frecuencia de los espasmos. Se estima que en España hay alrededor de 40.000 personas con EM<sup>i</sup> y hasta el 75% de ellas sufren espasticidad en el curso de su enfermedad.

En cuanto a la disponibilidad de Sativex<sup>®</sup>, el Dr. Rafael Arroyo, Jefe de la Unidad de Esclerosis Múltiple del Servicio de Neurología del Hospital Clínico San Carlos de Madrid, declara: *“Esta es una noticia esperanzadora para los pacientes y realmente interesante para los profesionales de la salud, ya que pone en nuestras manos otra opción terapéutica para los enfermos de esclerosis múltiple que hasta ahora no han podido obtener una mejoría de síntomas tales como la espasticidad, espasmos musculares, calambres o rigidez”.*

La espasticidad o rigidez muscular repercute de forma negativa en la vida diaria de los pacientes, mermando su capacidad para realizar actividades cotidianas como caminar, mantener una determinada postura, la movilidad en general o la función vesical (de la vejiga), además de problemas para dormir. Ello les obliga a modificar o abandonar algunas actividades y requiere, frecuentemente, ayuda de un familiar o cuidador. Aproximadamente la mitad de los enfermos que sufren espasticidad no consigue aliviar este síntoma con la ayuda de los tratamientos disponibles actualmente.

### **Dos webs y un teléfono de atención médica al paciente 24h**

Almirall ha puesto a disposición de los pacientes y familiares o cuidadores una nueva web específica sobre la sintomatología relacionada con la EM -[www.vivirconem.com](http://www.vivirconem.com)-, con múltiples contenidos audiovisuales, que ayuda a entender de una forma clara las peculiaridades de los síntomas de esta enfermedad y proporciona consejos útiles para la vida cotidiana. También se pone a disposición de los pacientes la web -[www.tupuntodeapoyo.com](http://www.tupuntodeapoyo.com)- y un teléfono de atención médica al paciente con servicio 24 horas para ayudarles a seguir la pauta de su

tratamiento (titulación) a fin de conseguir el número óptimo de dosis diarias; esta web es de acceso restringido para pacientes a quienes se ha prescrito Sativex®.

*“En línea con nuestra filosofía de aportar soluciones innovadoras a los pacientes, ponemos a su disposición en España un medicamento novedoso como Sativex®, el primer medicamento que ofrece a los afectados por Esclerosis Múltiple una alternativa probada para ayudarles a mejorar su espasticidad y síntomas asociados. Su lanzamiento lo complementamos con iniciativas on-line para ayudarles e informarles sobre su uso, reforzando nuestro compromiso con el bienestar y la salud”, señaló Luciano Conde, Director General Ejecutivo Operativo de Almirall. “A lo largo de 2011, Sativex® estará disponible en otros países europeos” concluyó.*

De acuerdo con el comunicado oficial del Ministerio de Sanidad, Sativex® está financiado por el Sistema Nacional de Salud, con un reembolso del 100%, y su dispensación está limitada a los Servicios de Farmacia de los hospitales para pacientes no hospitalizados.

Sativex®, que ha sido desarrollado por GW Pharmaceuticals, se encuentra actualmente en fase III de desarrollo clínico para el tratamiento de dolor oncológico. Almirall tiene los derechos de comercialización de este fármaco en Europa (excepto en el Reino Unido).

### **Sativex®**

Sativex® es un modulador del sistema endocannabinoide compuesto, principalmente, por dos principios activos -THC (delta-9-tetrahidrocannabinol) y CBD (cannabidiol)-, desarrollado y fabricado bajo la licencia del Ministerio del Interior del Reino Unido por GW Pharmaceuticals plc., será comercializado por Almirall en Europa (excepto en el Reino Unido).

Sativex® está indicado como tratamiento adicional para la mejoría de los síntomas en pacientes con espasticidad moderada o grave debida a la esclerosis múltiple (EM) que no han respondido de forma adecuada a otros medicamentos antiespásticos y que han mostrado una mejoría clínicamente significativa de los síntomas relacionados con la espasticidad durante un período inicial de prueba del tratamiento<sup>i</sup>.

Sativex® contiene unos ingredientes activos denominados ‘cannabinoides’, que se extraen de plantas de cannabis cultivadas y procesadas en condiciones estrictamente controladas. Los cannabinoides reaccionan con los receptores cannabinoides que se encuentran en todo el organismo, incluido el cerebro.<sup>iii</sup> Un receptor de las neuronas del cerebro es un lugar donde ciertas sustancias se pueden unir durante un tiempo. Cuando esto sucede, la unión tiene un efecto sobre la célula y los impulsos nerviosos que produce, lo que provoca una mejoría de los síntomas de la espasticidad. En los pacientes que responden a Sativex®, este efecto es el que produce la mejoría en los síntomas de la espasticidad y el que les ayuda a enfrentarse a sus actividades diarias habituales.<sup>iv</sup>

### **Espasticidad**

En los cinco principales mercados de la UE existen cerca de 500.000 personas que padecen EM<sup>v</sup>, y en España, se han descrito aproximadamente 40.000 casos de esta enfermedad<sup>2</sup>. La espasticidad es un síntoma definido por los pacientes y los cuidadores como espasmos musculares, agarrotamiento, rigidez y/o dificultad para mover los músculos y es uno de los síntomas más frecuentes de la EM que se produce en hasta el 75% de las personas con EM en el curso de su enfermedad. La espasticidad puede afectar a muchos aspectos de la vida diaria de los pacientes con EM y es uno de los principales factores que contribuyen a su angustia y discapacidad.<sup>vi</sup>

### **Almirall**

Almirall es una compañía farmacéutica internacional basada en la innovación y comprometida con la salud. Con sede central en Barcelona (España), Almirall 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 de 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. Cuenta con presencia directa en Europa y América Latina a través de 12 filiales. Para más información, visite [www.almirall.com](http://www.almirall.com)

**Para más información:**

Ketchum Pleon

Carolina Rodríguez-Solano

Tfno. 91 788 32 00

[carolina.rodriguez@ketchumpleon.com](mailto:carolina.rodriguez@ketchumpleon.com)

**Bibliografía**

---

<sup>i</sup> FELEM (Federación Española para la lucha contra la Esclerosis Múltiple): realidad, necesidades sociales y calidad de vida. 2005-2006.

<sup>ii</sup> Ficha técnica

<sup>iii</sup> GW Pharmaceuticals. Cannabinoid Science: Mechanism of action. Available at <http://www.gwpharm.com/mechanism-of-action.aspx> (Last accessed: 01/07/10).

<sup>iv</sup> GW Pharmaceuticals. Cannabinoid Science: Cannabinoid Compounds. Available at <http://www.gwpharm.com/types-compounds.aspx> (Last accessed: 01/07/10).

<sup>v</sup> Multiple Sclerosis International Federation. European map of ms database. ©2010 EMSP, MSIF. Disponible en: [www.europeanmapofms.org](http://www.europeanmapofms.org) (Último acceso: 11/08/2010). *Top five EU countries include: France, Germany, Italy, Spain and UK.*

<sup>vi</sup> Rizzo MA *et al.* Prevalence and treatment of spasticity reported by multiple sclerosis patients. *Mult Scler* 2004;10:589–595.