

Barcelona, 6 de junio de 2011

HECHO RELEVANTE

LANZAMIENTO DE ACTIKERALL[®] EN REINO UNIDO

Por la presente comunicamos a Vds. para su difusión pública que, Almirall, S.A. ha recibido la autorización para la comercialización de Actikerall[®] (LAS41005) en el Reino Unido.

Actikerall[®] es una solución cutánea 5 mg/g y 100 mg/g (fluorouracilo y ácido salicílico) para el tratamiento de la queratosis actínica hiperqueratósica palpable y/o moderadamente gruesa (grados I/II) en pacientes adultos. El fármaco se aplica con un pincel que permite una mayor precisión y reduce el riesgo de aplicación en la piel sana.

Con Actikerall[®], la compañía amplía la gama de opciones terapéuticas a dermatólogos y pacientes, al brindar un tratamiento eficaz para lesiones localizadas incluyendo las hiperqueratósicas (grado II).

Almirall prevé también lanzar Actikerall[®] en Alemania durante este mismo año.

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

Atentamente,

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

Actikerall® se lanza en el Reino Unido para el tratamiento de la queratosis actínica, incluyendo grados I y II de severidad

- **Actikerall® recibe la aprobación de la agencia Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) en el Reino Unido**
- **El lanzamiento en Alemania se espera este mismo año**

Barcelona, 6 de Junio 2011.- Almirall, S.A. (ALM:MC) ha anunciado hoy que la agencia MHRA del Reino Unido autoriza la comercialización de Actikerall® solución cutánea 5 mg/g fluorouracilo y 100 mg/g ácido salicílico para el tratamiento de la queratosis actínica (QA) hiperqueratósica palpable y/o moderadamente gruesa (grados I/II) en pacientes adultos. La queratosis actínica es una enfermedad común de la piel que aparece, predominantemente, en áreas expuestas al sol, como la cara. Estos cambios en la piel son de naturaleza precancerosa.

Habitualmente, el tratamiento de la QA implica procedimientos destructivos locales como la crioterapia, el láser o la escisión quirúrgica. Las opciones de tratamiento para áreas más amplias incluyen terapias tópicas o la terapia fotodinámica.

Actikerall® es una nueva solución tópica de fácil aplicación para el tratamiento de la lesión contra QA hiperqueratósica palpable y/o moderadamente gruesa. La eficacia de Actikerall® fue demostrada en un ensayo de fase III de 12 semanas de duración, en el que participaron 470 pacientes con QA 4-10. La desaparición completa de una lesión representativa fue confirmada por histología en el 72% de los pacientes tras 12 semanas de tratamiento. Este beneficio se mantuvo, ya que el 85,8% de las lesiones clínicamente valoradas como limpias tras el tratamiento inicial, se mantuvo 12 meses después del tratamiento. Actikerall® fue bien tolerado durante el estudio, en el que menos del 4% de los pacientes abandonaron debido a reacciones adversas localizadas en el área de aplicación.

Actikerall® se suministra en un frasco de 25ml, suficiente para la duración completa del tratamiento. El fármaco se aplica con un pincel que permite una mayor precisión y reduce el riesgo de aplicación en la piel sana.

Actualmente, las guías del consenso europeoⁱ recomiendan Solaraze® (de Almirall), como tratamiento de referencia para la QA en áreas más extensas. Con Actikerall®, la compañía amplía la gama de opciones terapéuticas a dermatólogos y pacientes, al brindar un tratamiento eficaz y de fácil manejo para lesiones localizadas incluyendo las lesiones hiperqueratósicas (grado II).

Notas

Queratosis actínica (QA)

La queratosis actínica es la presencia de manchas gruesas, con escamas o costras en la piel. Son causadas por la exposición prolongada a los rayos ultravioleta (UV) solares y se observa más comúnmente en personas de piel clara. Estas lesiones inducidas por los rayos UV son las lesiones cutáneas más comunes con potencial maligno que podrían progresar a un carcinoma de células escamosas. El riesgo de que las lesiones no tratadas progresen a una lesión maligna es muy alto, si bien el reconocimiento y el tratamiento oportunos pueden ayudar a prevenir esta progresión. Se estima que

alrededor de 1 de cada 10 adultos en Europa sufren de queratosis actínica, y un máximo de 1 de cada 4 en el Reino Unido sufre en la actualidad de al menos una lesión queratósica.^{ii,iii}

La queratosis actínica se puede dividir en los siguientes tipos: queratosis actínica hiperqueratósica, queratosis actínica pigmentada, queratosis actínica liquenoide y queratosis actínica atrófica. Es muy común, afectando a la mitad de la población mundial. La prevalencia puede variar con la ubicación geográfica y la edad. Las personas que toman medicamentos inmunosupresores, como los pacientes trasplantados, son 250 veces más propensos a desarrollar queratosis actínica, que puede llegar provocar cáncer de piel.

Almirall

Almirall es una compañía farmacéutica internacional basada en la innovación y comprometida con la salud. Con sede central en Barcelona, 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), alteraciones gastrointestinales, psoriasis y otras sintomatologías dermatológicas. Actualmente, los fármacos de Almirall están presentes en más de 70 países y cuenta con presencia directa en Europa y América Latina a través de 12 filiales.

La compañía inició su actividad en el Reino Unido e Irlanda a principios de 2008, con el objetivo de fortalecer su presencia en Europa.

La filial de Almirall del Reino Unido, Almirall Ltd., se focaliza actualmente en la comercialización de productos dermatológicos y se fundó tras la adquisición de Hermal -empresa especializada en dermatología- y la compra de una cartera de productos de Shire en 2007.

Para más información, visite: www.almirall.com.

Para más información:

Ketchum Pleon

Carolina Rodríguez-Solano – Teléfono: 917883200

Carolina.Rodriguez@ketchumpleon.com

Referencias

ⁱ Stockfleth E Development of a treatment algorithm for actinic keratoses: a European Consensus Eur J Dermatol 2008; 18 (6): 651-9

ⁱⁱ Harvey I, Frankel S, Marks R *et al.* Non-melanoma skin cancer and solar keratoses. Methods and descriptive results of the South Wales skin cancer study. *Br J Cancer* 1996; 74:1302-7.

ⁱⁱⁱ Memon AA, Tomenson JA, Bothwell J, Friedmann PS. Prevalence of solar damage and actinic keratosis in a Merseyside population. *Br J Dermatol* 2000; 142:1154-9.