

Barcelona, 21 de abril de 2017

HECHO RELEVANTE

Almirall recibe Opinión positiva del CHMP para dimetilfumarato para el tratamiento de pacientes con Psoriasis crónica en placa, de moderada a severa

Almirall, S.A. (ALM.MC), en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 228 del Real Decreto Legislativo 4/2015, de 23 de octubre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley del Mercado de Valores, anuncia que:

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha emitido una opinión positiva para la aprobación regulatoria de una nueva formulación oral de dimetilfumarato (DMF), bajo la marca comercial Skilarence[®], en todos los estados miembro de la Unión Europea (UE) como tratamiento de inducción y prolongado en primera línea para adultos con Psoriasis crónica en placa, de moderada a severa.

En septiembre de 2016, Almirall presentó los resultados positivos del estudio en Fase III (BRIDGE), aleatorizado, doble-ciego, y controlado con placebo, que evalúa la eficacia y seguridad de una nueva formulación oral de dimetilfumarato (LAS41008) comparado con Fumaderm[®], en un simposio satélite en el marco del 25º Congreso de la EADV en Viena, Austria. El estudio BRIDGE demostró la no inferioridad de DMF a Fumaderm[®] y un buen perfil de eficacia y seguridad. Estos resultados, que incluyen tanto los criterios de valoración primarios como secundarios, fueron aceptados para su publicación en el British Journal of Dermatology.

La Comisión Europea suele seguir las recomendaciones del CHMP (EMA) para emitir su aprobación final. Está previsto que Almirall comercialice dimetilfumarato, a partir del 3T 2017, bajo el nombre comercial de Skilarence[®] en todos los Estados miembro de la UE, además de Islandia, Noruega y Suiza.

Adjuntamos nota de prensa.

Atentamente,

Pablo Divasson del Fraile
Departamento de Relación con Inversores & Comunicación Corporativa
inversores@almirall.com

Almirall recibe opinión positiva del CHMP para dimetilfumarato en el tratamiento de pacientes con Psoriasis crónica en placa, de moderada a severa

- **Dimetilfumarato (DMF) es un éster de ácido fumárico indicado como un tratamiento oral en primera línea para adultos con Psoriasis crónica en placa, de moderada a severa**
- **Los resultados del ensayo clínico de Fase III (BRIDGE), aleatorizado, doble-ciego, demostraron la eficacia y seguridad de dimetilfumarato**
- **Está previsto que dimetilfumarato se comercialice en Europa a partir del tercer trimestre de 2017**

Barcelona, 21 de abril, 2017

Almirall, S.A., compañía farmacéutica global con sede en Barcelona, ha anunciado hoy que el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha emitido una opinión positiva para la aprobación regulatoria de una nueva formulación oral de dimetilfumarato (DMF), bajo la marca comercial Skilarence®, en todos los Estados miembro de la Unión Europea (UE) como tratamiento de inducción y prolongado en primera línea para adultos con Psoriasis crónica en placa, de moderada a severa.

“Estamos muy satisfechos con la recomendación positiva anunciada por la CHMP para dimetilfumarato, ya que proporcionará a los pacientes europeos y a los profesionales sanitarios una nueva alternativa terapéutica para el tratamiento sistémico de esta enfermedad dermatológica crónica”, comenta Eduardo Sanchiz, CEO de Almirall. “Este nuevo hito nos permite consolidar nuestra posición de liderazgo en dermatología y refuerza nuestro foco en mejorar las vidas de los pacientes con Psoriasis”, añade.

En septiembre de 2016, Almirall presentó los resultados positivos del estudio en Fase III (BRIDGE), aleatorizado, doble-ciego y controlado con placebo, que evalúa la eficacia y seguridad de una nueva formulación oral de dimetilfumarato (LAS41008) comparado con Fumaderm®, en un simposio satélite en el marco del 25º Congreso de la EADV en Viena, Austria. El estudio BRIDGE demostró la no inferioridad de DMF a Fumaderm® y un buen perfil de eficacia y seguridad¹. Estos resultados, que incluyen tanto los criterios de valoración primarios como secundarios, fueron aceptados para su publicación en el British Journal of Dermatology.

“Gracias a su perfil de eficacia y seguridad, esta nueva formulación por vía oral nos permitirá ofrecer una alternativa terapéutica que cubra las necesidades no satisfechas en el tratamiento sistémico de la Psoriasis, de moderada a severa, de un gran número de pacientes en Europa”, explica Alfredo Barón de Juan, Executive Vice President, Global Commercial Operations de Almirall. “Estamos convencidos de que DMF será una contribución importante al arsenal terapéutico disponible para el tratamiento de esta enfermedad”.

Asimismo, la aprobación regulatoria de Skilarence® permitirá a Almirall dar acceso a una nueva terapia sistémica para los pacientes con Psoriasis, de moderada a severa. “A partir de ahora, los pacientes en Alemania y en el resto de la Unión Europea contarán con una nueva alternativa para el tratamiento de su Psoriasis. Estamos orgullosos de extender el acceso de este derivado de ácido fumárico (sólo disponible en Alemania en una composición diferente), al resto de la Unión Europea y dar así una nueva oportunidad para mejorar la vida de los pacientes con Psoriasis” comenta **Xavier Llauro, Regulatory Affairs Director de Almirall**.

La Comisión Europea suele seguir las recomendaciones del CHMP (EMA) para emitir su aprobación final. Está previsto que Almirall comercialice dimetilfumarato a partir del 3T 2017, bajo el nombre comercial de Skilarence® en todos los Estados miembro de la UE, además de Islandia, Noruega y Suiza.

Sobre Dimetilfumarato (DMF)

El dimetilfumarato (DMF) es un tipo de éster de ácido fumárico (FAE), recomendado en las guías European S3 de Psoriasis tanto para la inducción como para el tratamiento a largo plazo de adultos con Psoriasis crónica en placa de moderada a grave². Una combinación de FAE para el tratamiento de la Psoriasis moderada a severa está actualmente aprobada en Alemania, con un perfil riesgo-beneficio positivo para el uso a largo plazo³. El DMF se considera el principal componente activo de esta combinación.^{4,5}

Sobre Psoriasis

La Psoriasis es una enfermedad inmunológica crónica de la piel. Se estima que afecta a 7,5 millones de personas en los EE. UU. y 125 millones de personas en el mundo. Es una enfermedad no contagiosa que acelera el ciclo del crecimiento celular de la piel y provoca placas escamosas gruesas en la piel. La manifestación más común de la Psoriasis, llamada Psoriasis en placa, aparece como áreas rojas y con relieve en la piel, cubiertas a su vez con escamas blancas, que pueden dar comezón o dolor y pueden agrietarse y sangrar. A pesar de que existen diversos tratamientos, muchas de las personas que padecen Psoriasis en placa siguen enfrentándose a una patología crónica de naturaleza persistente y continuada.

Sobre Almirall

Almirall es una compañía farmacéutica global con un foco importante en Dermatología y Estética, cuya misión es ofrecer medicamentos y dispositivos médicos valiosos para ti y las futuras generaciones. Nuestra estructura de I+D está enfocada en Dermatología, con una amplia variedad de programas que cubren indicaciones clave. A través de nuestros innovadores productos, acuerdos y alianzas, nuestra labor cubre toda la cadena de valor del medicamento. Almirall se mantiene en constante crecimiento como una compañía especialista en diferentes enfermedades de la piel, con el objetivo de cubrir las necesidades no satisfechas de nuestros clientes.

Fundada en 1943, con sede en Barcelona, España, Almirall cotiza en la Bolsa de Valores (ticker: ALM) y se ha convertido en una fuente de creación de valor para la sociedad gracias a la visión y el compromiso a largo plazo de sus accionistas de referencia. En 2016 generó unos ingresos totales de 859,3 millones de euros y, con más de 2.000 empleados, posee una afianzada y progresiva presencia en Europa y en Estados Unidos.

Para más información, visite www.almirall.es

Referencias

1. Mrowietz, U., Szepietowski, J.C., Loewe, R., van de Kerkhof, P., Lamarca, R., Ocker, W.G., Tebbs, V.M. and Pau-Charles, I. (2017), Efficacy and safety of LAS41008 (dimethyl fumarate) in adults with moderate-to-severe chronic plaque Psoriasis: a randomized, double-blind, Fumaderm®- and placebo-controlled trial (BRIDGE). *Br J Dermatol*, 176: 615–623. doi:10.1111/bjd.14947
2. Nast A, Gisondi P, Ormerod AD et al. European S3-Guidelines on the systemic treatment of Psoriasis vulgaris - Update 2015 - Short version - EDF in cooperation with EADV and IPC. *J Eur Acad Dermatol Venereol* 2015; 29:2277-94.
3. Mrowietz U, Altmeyer P, Bieber T et al. Treatment of Psoriasis with fumaric acid esters (Fumaderm). *J Dtsch Dermatol Ges* 2007; 5:716-7.
4. Reich K, Thaci D, Mrowietz U et al. Efficacy and safety of fumaric acid esters in the long-term treatment of Psoriasis, a retrospective study (FUTURE). *J Dtsch Dermatol Ges* 2009; 7:603-10.
5. Rostami-Yazdi M., Mrowietz U. Fumaric acid esters. *Clin Dermatol* 2008; 26:522-6.



Contacto de prensa:

Cohn & Wolfe

Rebeca Rocha

rebeca.rocha@cohnwolfe.com

Tel.: (+34) 91 531 42 67

Contacto para inversores y comunicación corporativa Almirall:

Pablo Divasson del Fraile

Tel.: (+34) 93 291 30 87

Aviso legal

Este documento incluye información resumida y no pretende desglosar el detalle de las magnitudes económicas incluidas en el mismo. Los hechos y cifras contenidas no referidos a datos históricos son "estimaciones de futuro". Estas "estimaciones de futuro" están basadas en información actualmente disponible y en las mejores asunciones e hipótesis que las compañías creen razonables. Estas "estimaciones de futuro" incluyen riesgos e incertidumbres fuera del control de las compañías. En consecuencia, los resultados finales de estas "estimaciones de futuro" pueden diferir de modo significativo de la realidad. De modo expreso, las compañías renuncian a cualquier obligación de revisar o actualizar las "estimaciones de futuro" u objetivos contenidos en este documento para reflejar cualquier cambio en las hipótesis, eventos o circunstancias sobre los cuales están basados, a menos que sea explícitamente requerido por la ley aplicable.