

Barcelona, 27 de julio de 2011

HECHO RELEVANTE

PRESENTACIÓN DEL REGISTRO DEL BROMURO DE ACLIDINIO EN EUROPA

Por la presente comunicamos a Vds. para su difusión pública que, Almirall, SA (ALM.MC) ha anunciado hoy la presentación de la solicitud de registro a la Agencia Europea del Medicamento para el bromuro de aclidinio para el tratamiento de la Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC).

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

Atentamente,

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

Presentada la solicitud de registro del bromuro de aclidinio en Europa

- **En ensayos clínicos, aclidinio ha demostrado control de los síntomas durante las 24 horas, un completo efecto broncodilatador desde el primer día y una tolerabilidad similar a placebo**
- **En el congreso de la ERS que se celebrará en septiembre, se presentarán más detalles de la Fase III**

Barcelona, 27 de julio de 2011 - Almirall, S.A. (ALM.MC) ha anunciado hoy la presentación de la solicitud de registro (en inglés, MAA) a la Agencia Europea del Medicamento (en inglés, EMA) para el bromuro de aclidinio, un novedoso antagonista muscarínico inhalado de acción prolongada para el tratamiento de la Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC). La presentación del registro ante las autoridades norteamericanas (FDA) tuvo lugar el pasado mes de junio.

Eduardo Sanchiz, Consejero delegado de Almirall ha comentado: *“El bromuro de aclidinio es el resultado de nuestro interés estratégico en el área respiratoria y la presentación del registro, el mes pasado en EEUU y ahora en Europa, es un hito para nuestra compañía. En Almirall, dedicamos importantes recursos humanos y económicos a la investigación en este campo en busca de medicamentos innovadores que mejoren el tratamiento de los pacientes que padecen enfermedades respiratorias en el mundo”.*

La presentación del registro se basa en los datos de eficacia de un amplio programa de fase III en el cual los pacientes recibieron 400 mcg o 200 mcg de bromuro de aclidinio dos veces al día (BID) o placebo. En los estudios pivotaes, el aclidinio 400 mcg BID -la dosis propuesta para comercialización-, produjo una mejoría significativa respecto al valor basal en el VEMS pre-dosis comparado con placebo, tanto en la semana 12 ($p < 0,0001$), que es la variable principal para apoyar el registro en los EEUU, como en la semana 24 (128 ml; $p < 0,0001$), variable principal del estudio para Europa.

“Estamos muy satisfechos con la presentación del registro de aclidinio BID en Europa porque, en el extenso programa de fase III, ha demostrado ofrecer a los pacientes con EPOC un verdadero control de los síntomas durante 24 horas y un efecto completo broncodilatador desde el primer día de tratamiento”, señaló Bertil Lindmark, Director Científico Ejecutivo de Almirall.

Asimismo, todas las variables secundarias mostraron diferencias estadísticamente significativas vs placebo, consiguiendo una reducción clínicamente significativa de la dificultad respiratoria (evaluada como una mejoría de 1 unidad en el Índice de Disnea Transicional [$p = 0,004$] en la semana 24) y en el porcentaje de pacientes con mejor estado de salud [$p = 0,001$] (determinada mediante un incremento de 4 unidades en el Cuestionario Respiratorio de St. George).

“Existen importantes necesidades médicas no satisfechas en el tratamiento de la EPOC, entre las que se cuentan limitadas opciones terapéuticas para mejorar la función pulmonar, reducir los síntomas, mejorar la calidad de vida y prevenir exacerbaciones”, señaló el Profesor Paul Jones, del St George’s Hospital, Universidad de Londres, Reino Unido. *“En el estudio de fase III ATTAIn¹, el aclidinio proporcionó*

una broncodilatación continuada y control de los síntomas, resultando en una mejoría clínicamente significativa en el estado de salud”.

Además, los datos de seguridad del programa de fase III demostraron que el aclidinio 400 mcg BID fue generalmente bien tolerado, con una incidencia de efectos anticolinérgicos sistémicos en línea con los del placebo y similares en los grupos de tratamiento del estudio. Las reacciones adversas más frecuentes fueron cefalea y nasofaringitis (inflamación de la nariz y garganta).

En el congreso de la ERS que se celebrará en Amsterdam del 24 al 28 de septiembre de 2011 se presentarán más detalles del programa clínico de Fase III.

Acerca del bromuro de aclidinio y el inhalador Genuair®

El bromuro de aclidinio es un novedoso antagonista muscarínico inhalado de larga duración, en ocasiones denominado anticolinérgico, que tiene un mayor tiempo de permanencia en los receptores M3 y un menor tiempo de permanencia en los receptores M2. Cuando se administra mediante inhalación, el aclidinio provoca broncodilatación al inhibir la contracción de la musculatura lisa de las vías respiratorias. El aclidinio se hidroliza rápidamente en el plasma humano en dos metabolitos inactivos principales. Almirall concedió los derechos de comercialización de aclidinio en los EEUU a Forest Laboratories, Inc., aunque los mantiene para el resto del mundo. Las compañías colaboran conjuntamente en el desarrollo del compuesto.

El aclidinio se administró a los pacientes del estudio utilizando un novedoso y vanguardista inhalador de polvo seco multidosis (MDPI) de fácil manejo: Genuair®. Este inhalador fue diseñado con un sistema de aviso intuitivo, que a través de una "ventana de control coloreada" y un clic audible confirma que el paciente ha inhalado su dosis correctamente. Asimismo, incorpora características de seguridad importantes como un mecanismo que impide que se produzca una doble administración y un sistema de bloqueo para prevenir el uso de un inhalador vacío.

Acerca de la EPOC

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha descrito la EPOC como una epidemia mundial; se estima que en todo el mundo existen 64 millones de personas con EPOC y más de tres millones de personas murieron a consecuencia de esta enfermedad en 2005, lo que equivale a un 5% de todas las muertes a nivel mundial en un año. Se prevé que el total de muertes a consecuencia de la EPOC aumente en más del 30% durante los próximos 10 años si no existen medidas de intervención para atajar los riesgos, en particular, la exposición al humo del tabaco.

Los síntomas más frecuentes de la EPOC son disnea, un mayor esfuerzo para respirar, sensación de pesadez (o 'necesidad de tomar aire'), producción de un exceso de mucosidad y tos crónica. Algunas personas sienten que están sin aliento. Estos síntomas empeoran con el ejercicio, en caso de una infección respiratoria o durante una exacerbación, es decir, durante los períodos de tiempo en los que se produce un recrudecimiento súbito de los síntomas y la enfermedad empeora. La EPOC afecta a la capacidad de respirar. Es una enfermedad progresiva, lo que significa que la EPOC empeora con el tiempo. Esta enfermedad implica que la capacidad para respirar está afectada y debido a esto, las actividades cotidianas pueden ser cada vez más costosas a medida que la enfermedad empeora. Existen necesidades médicas importantes no satisfechas en el tratamiento de la EPOC y los nuevos tratamientos pueden ser valiosos.

Acerca de Almirall

Almirall, compañía farmacéutica internacional basada en la innovación y comprometida con la salud, cuya sede central está ubicada en Barcelona (España), 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 del asma, EPOC (enfermedad pulmonar obstructiva crónica), trastornos gastrointestinales, psoriasis y otros trastornos dermatológicos.

Actualmente, los productos de Almirall están presentes en más de 70 países, con presencia directa en Europa y América Latina a través de 12 filiales.

Para más información, visite la página web: www.almirall.com

Contacto:

Carolina Rodríguez

Tel.: 91 788 32 00

Carolina.Rodriguez@ketchumpleon.com

ⁱ Del inglés, **Acidinium To Treat Airway obstruction In COPD patients**, Acidinio para tratar la obstrucción de las vías respiratorias en pacientes con EPOC