

Barcelona, 28 de Septiembre de 2016

HECHO RELEVANTE

Almirall presenta resultados positivos de fase III que demuestran la eficacia de LAS41008 (dimetil fumarato), un nuevo fármaco oral sistémico para pacientes con psoriasis en placa

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:

Almirall, S.A., compañía farmacéutica global con sede en Barcelona, presentará los resultados positivos del estudio de fase III (BRIDGE), aleatorizado, doble-ciego, y controlado con placebo, que evalúa la eficacia y seguridad de una nueva formulación oral de dimetil fumarato (LAS41008) comparado con Fumaderm®, en adultos con psoriasis crónica en placa, de moderada a severa.

Los resultados del ensayo BRIDGE, aceptados para su publicación en el British Journal of Dermatology, incluyendo tanto los criterios de valoración primarios como secundarios, se presentarán mañana, 29 de septiembre, durante el simposio satélite organizado por Almirall en el marco del 25º Congreso de la EADV en Viena, Austria.

El simposio 'Treating psoriasis: a matter of renewed experience', (Tratando la psoriasis: una experiencia renovada) ofrecerá una actualización sobre los tratamientos orales sistémicos para pacientes con psoriasis de moderada a severa, haciendo especial hincapié en los ésteres de ácido fumárico (EAFs) y en la experiencia clínica existente sobre su uso en el manejo de la enfermedad a largo plazo.

Durante la sesión, también se presentarán los resultados del estudio BRIDGE, demostrando que LAS41008 (DMF) es eficaz en el tratamiento de la psoriasis y puede ofrecer un perfil de eficacia y seguridad comparable con la dosis equivalente de DMF que contiene la combinación de EAFs aprobada y ampliamente comercializada en Alemania.

“Los resultados más importantes demuestran que el fármaco oral LAS41008 (DMF) es eficaz para el tratamiento de los pacientes que padecen psoriasis en placa, de moderada a severa, y que no existe una inferioridad con respecto a Fumaderm®, el medicamento aprobado actualmente en Alemania compuesto por una combinación de diferentes ésteres de ácido fumárico, que tiene DMF como principio activo principal”, señala el Profesor Ulrich Mrowietz, Jefe del Centro de Psoriasis en el Centro Médico Universitario de Schleswig-Holstein, investigador y coautor del manuscrito del estudio BRIDGE.

Experiencia clínica en el uso de ésteres de ácido fumárico (EAFs)

Los EAFs son una opción de tratamiento consolidada, con un largo historial de perfil de eficacia y seguridad favorables para adultos con psoriasis crónica en placa, de moderada a severa. “En

Alemania, donde Fumaderm® se utiliza desde hace más de 20 años, los medicamentos orales que contienen el DMF son opciones de primera línea y primera elección para la terapia sistémica de psoriasis en placa, de moderada a severa”, afirma el Profesor Ulrich Mrowietz.

Además, “en los países en los que los EAFs están disponibles, éstos se utilizan para el tratamiento a largo plazo, particularmente. Cuando los EAFs son eficaces, bien tolerados y el control de seguridad no muestra evidencias de efectos adversos, el tratamiento puede continuarse tanto como el manejo de la enfermedad lo requiera” concluye el Profesor Ulrich Mrowietz.

El uso de EAFs está recomendado en las guías europeas de psoriasis para la inducción y el tratamiento a largo plazo de adultos con psoriasis crónica en placa¹, de moderada a severa. No obstante, a pesar de ser recomendados, los EAFs todavía no están disponibles en la mayoría de los países de Europa⁵.

“Estos resultados representan un hito importante para Almirall puesto que LAS41008 (DMF) nos permitirá ofrecer una nueva alternativa terapéutica para satisfacer las necesidades no cubiertas en el tratamiento sistémico de muchos pacientes con psoriasis en Europa”, comenta Thomas Eichholtz, Vicepresidente Ejecutivo de Investigación y Desarrollo de Almirall. “Gracias a su perfil de eficacia y seguridad, LAS41008 (DMF) supone una importante incorporación al arsenal terapéutico existente en el tratamiento de la psoriasis de moderada a severa”.

Resultados del estudio BRIDGE

Los principales criterios de valoración de eficacia fueron: el porcentaje de pacientes que alcanzó PASI 75 (Psoriasis Area and Severity Index), y el porcentaje de pacientes con una puntuación de 0 o 1 (‘blanqueamiento’ o ‘casi blanqueamiento’) según el PGA (Physician’s Global Assessment) en la semana 165.

Un grupo significativo de pacientes alcanzaron PASI 75 en la semana 16 tras el tratamiento con LAS41008, frente a placebo (37,5% vs 15,3%; $p < 0.0001$). Además, LAS41008 no fue inferior a Fumaderm® con respecto a PASI 75 en la semana 16 (37,5% vs 40,3%; $p = 0.0003$). En la semana 16, el 33% de los pacientes tratados con LAS41008 alcanzaron una puntuación de ‘blanqueamiento’ o ‘casi blanqueamiento’ según el PGA, un porcentaje significativamente mayor comparado con los que recibieron placebo (el 13,0%).

Atentamente,

Pablo Divasson del Fraile
Investor Relations Department
inversores@almirall.com

