

Barcelona, 3 de octubre de 2011

HECHO RELEVANTE

ALMIRALL LANZA ROFLUMILAST EN ESPAÑA

Por la presente comunicamos a Vds. para su difusión pública, que Almirall, S.A. acaba de lanzar en España la segunda marca del roflumilast con el nombre de Libertek®.

Según anunciado el pasado mes de mayo, Almirall formalizó con la suiza Nycomed un acuerdo para la comercialización de roflumilast en España.

Roflumilast es un comprimido de una única toma diaria para pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) y encaja en la estrategia de negocio de Almirall, dentro del área respiratoria, donde además, la compañía farmacéutica cuenta con otros productos broncodilatadores para esta misma enfermedad, como el bromuro de aclidinio, compuesto de I+D, que se ha presentado a registro en Europa y Estados Unidos recientemente.

Adjuntamos, la nota de prensa que contiene el detalle de lo anteriormente descrito.

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

Almirall lanza el roflumilast en España

- **El roflumilast es el primer tratamiento crónico antiinflamatorio por vía oral para pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)**
- **Este compuesto refuerza el catálogo de productos respiratorios de Almirall**

Barcelona, 3 de octubre de 2011 - Almirall acaba de lanzar en España la segunda marca del roflumilast con el nombre de Libertek[®]. El roflumilast, licencia de Nycomed, es un comprimido de una única toma diaria para pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC). Este inhibidor de la enzima fosfodiesterasa 4 (PDE4) es el primer tratamiento crónico antiinflamatorio por vía oral para esta enfermedad.

Los pacientes con EPOC que sufren de exacerbaciones frecuentes cuentan ahora con una nueva opción terapéutica para aliviar su dolencia. Enrique Domínguez, Director General de Almirall en España, indica que *“es una inflamación específica y que subyace durante toda la enfermedad. El roflumilast es el primer medicamento que trata específicamente dicha inflamación reduciendo así la aparición de las exacerbaciones características de la enfermedad, y mejorando la función pulmonar. Todos estos beneficios se producen cuando el fármaco se añade a la terapia que ya está tomando el paciente”*.

El roflumilast encaja en la estrategia de negocio de Almirall, dentro del área respiratoria, donde además, la compañía farmacéutica cuenta con otros productos broncodilatadores para esta misma enfermedad, como el bromuro de aclidinio, compuesto de I+D, que se ha presentado a registro en Europa y Estados Unidos recientemente.

El roflumilast

El roflumilast es un inhibidor selectivo de la enzima fosfodiesterasa 4 (PDE4) administrado por vía oral, que ha mostrado efectos inhibidores en la inflamación por EPOC mediante un novedoso mecanismo de acción. Este comprimido de una única toma diaria, es el primer medicamento de una nueva clase terapéutica de tratamiento para la EPOC severa y es el primer antiinflamatorio oral específicamente desarrollado para pacientes que sufren esta enfermedad.

Mediante cuatro estudios controlados con placebo, el roflumilast demostró reducciones significativas de las exacerbaciones y mejoras en la función pulmonar como tratamiento adicional a terapias de mantenimiento de primera línea.

El roflumilast es generalmente bien tolerado. En estudios clínicos de EPOC que incluyeron en total a más de 12.000 pacientes, los efectos adversos más frecuentes fueron diarrea (5,9%), pérdida de peso (3,4%), náuseas (2,9%), dolor abdominal (1,9%) y cefaleas (1,7%). La mayor parte de estos efectos adversos fueron de leves a moderados y, principalmente, tuvieron lugar durante las primeras semanas de tratamiento, siendo resueltos con la continuación del tratamiento.

Otros tratamientos farmacológicos para pacientes de EPOC incluyen el uso de broncodilatadores y corticosteroides inhalados.

El roflumilast ha sido autorizado en la Unión Europea, Estados Unidos y otros países. En Europa, Nycomed comercializa roflumilast bajo la marca comercial Daxas[®]. En España, Daxas[®] fue lanzado en febrero de 2011.

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 210 millones de personas que padecen dicha enfermedad y más de tres millones de personas murieron a consecuencia de la misma en 2005, lo que equivale a un 5% de todas las muertes a nivel mundial en ese 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.

En pacientes con EPOC, las vías respiratorias pulmonares pierden habitualmente su elasticidad, producen un exceso de mucosidad y se engrosan e inflaman, limitando el paso del aire. Los síntomas más frecuentes de la EPOC son la dificultad respiratoria (o “necesidad de tomar aire”), producción de esputo anormal (una mezcla de saliva y moco en la vía respiratoria) y tos crónica. Las actividades diarias, como subir un tramo pequeño de escaleras o llevar una maleta, pueden ser muy dificultosas a medida que la enfermedad empeora gradualmente. Existen necesidades médicas muy importantes no cubiertas en el tratamiento de la EPOC, incluidas opciones terapéuticas limitadas para mejorar la función pulmonar, reducir los síntomas y controlar las exacerbaciones.

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), alteraciones gastrointestinales, psoriasis y otras sintomatologías 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 el web: www.almirall.com

Nycomed

Nycomed es una compañía farmacéutica global de capital privado, con un portfolío centrado en fármacos de gastroenterología, enfermedades respiratorias e inflamatorias, tratamiento del dolor, osteoporosis y cirugía, además de una serie de productos de OTC que completan el portafolio.

La I+D apoyada en acuerdos de desarrollo e in-licensing y la expansión en mercados emergentes, son pilares básicos de la estrategia de crecimiento de la compañía.

Nycomed da empleo a 12.500 personas en todo el mundo y sus productos están disponibles en más de 100 países. La compañía está asentada en Europa y en mercados emergentes como Rusia, Asia y Oriente Medio, a la vez que comercializa sus productos en USA y Japón a través de socios clave en el sector.

Con sede central en Zúrich, Suiza, la compañía generó unas ventas totales de 3.200 millones de euros en 2010 y un EBITDA ajustado de 851 millones de euros.

Para más información:

Ketchum Pleon:

Sonia San Segundo / Victorino Ballester

sonia.sansegundo@ketchumpleon.com

Tel.: 91 788 32 00