



COMISIÓN NACIONAL DEL MERCADO DE VALORES

Dirección General de Mercados e Inversores
Dirección de Mercados Secundarios
Paseo de la Castellana, 19
28046 Madrid

Madrid, 15 de junio de 2009

HECHO RELEVANTE

Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A. (ROVI) en cumplimiento del artículo 82 de la Ley del Mercado de Valores envía y hace público el comunicado de prensa referente a los resultados de Fase III del ensayo clínico CANBESURE, que se distribuirá en el día de hoy y se colgará en la página web de la Sociedad.

Sin otro particular les saluda atentamente,

D. Juan López-Belmonte Encina
Director General y Consejero Delegado
Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A



Para más información:
Marta Campos Martínez
mcampos@rovi.es
Tlfno. 91 244 44 22

Resultados de Fase III del ensayo clínico CANBESURE

- **El estudio CANBESURE demuestra que la tromboprofilaxis prolongada con Bemiparina reduce la tasa de eventos tromboembólicos venosos mayores, sin incrementar el riesgo de sangrado después de una cirugía oncológica abdominal o pélvica.**

Madrid, 15 de junio de 2009. Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A. ha publicado los resultados de Fase III del ensayo clínico CANBESURE ("CANcer, BEmiparin and SURgery Evaluation"). Los resultados proporcionan una nueva evidencia clínica en cuanto a la duración óptima de la tromboprofilaxis después de una cirugía oncológica abdominal o pélvica: **una dosis diaria de 3.500 Unidades Internacionales (UI) de Bemiparina, una heparina de bajo peso molecular ("HBPM") de segunda generación, durante un período de 4 semanas, ha demostrado reducir en un 88% la incidencia de eventos tromboembólicos venosos (ETV) mayores, en comparación con una administración de una dosis diaria durante un período de una semana, y sin incrementar el riesgo de sangrado en pacientes que se han sometido a una cirugía oncológica abdominal o pélvica.**

El ensayo CANBESURE se ha realizado bajo la dirección de los Profesores V.V. Kakkar, J.L. Balibrea y P. Prandoni. Se reclutaron 703 pacientes en España, Rumanía y Rusia, de 40 años de edad o mayores, que iban a ser sometidos a una cirugía curativa o paliativa, abierta y programada, de un tumor maligno en el tracto gastrointestinal o genitourinario o en los órganos reproductores femeninos. El objetivo principal de este estudio consistía en evaluar la eficacia y la seguridad de una profilaxis prolongada con Bemiparina para la prevención de la enfermedad

tromboembólica venosa en pacientes que se iban a someter a una cirugía oncológica pélvica o abdominal.

Antes de la aleatorización, a todos los pacientes se les administró una inyección subcutánea diaria de Bemiparina de 3.500 UI, empezando con la primera dosis 6 horas después de la cirugía, durante 8 ± 2 días, y posteriormente se procedió a la asignación aleatoria para recibir o bien una inyección subcutánea diaria de Bemiparina 3.500 UI o bien Placebo durante 20 ± 2 días adicionales.

El tratamiento prolongado de trombopprofilaxis no ha supuesto una reducción significativa del objetivo combinado principal del estudio (la incidencia combinada, durante el período doble-ciego, de eventos de trombosis venosa profunda sintomática y asintomática, embolismo pulmonar no mortal y todas las causas de mortalidad). Sin embargo, la incidencia de eventos tromboembólicos venosos mayores se reduce significativamente después de 4 semanas de trombopprofilaxis con Bemiparina comparado con el grupo que recibía exclusivamente profilaxis con Bemiparina durante una semana (0,4% frente a 3,3%, respectivamente; $p=0,016$), y sin riesgo de sufrir hemorragias (sangrados mayores: 0,6% frente a 0,3%, respectivamente).

El tromboembolismo venoso representa una complicación grave del cáncer, afecta a entre el 4% y el 20% de los pacientes y es una de las principales causas de fallecimiento en pacientes con cáncer. Los pacientes con cáncer que se someten a una intervención quirúrgica tienen al menos el doble de riesgo de sufrir un evento tromboembólico venoso profundo y más de tres veces el riesgo de sufrir una embolia pulmonar mortal que los pacientes sin cáncer que se someten a tratamientos similares¹. De acuerdo con las guías científicas actuales, todos los pacientes que se someten a intervenciones quirúrgicas mayores por enfermedades malignas deberían recibir tratamiento para trombopprofilaxis^{1,2,3}, pero existe una evidencia limitada de que un tratamiento prolongado de HBPM para trombopprofilaxis perioperativa reduzca los eventos tromboembólicos venosos en pacientes que se someten a una cirugía oncológica abdominal o pélvica. Por tanto, se necesitan más evidencias clínicas para justificar los tratamientos prolongados⁴.

El Presidente del Comité de Dirección del estudio CANBESURE, el Profesor Vijay V. Kakkar, comentó: *"Bemiparina constituye un avance en la trombopprofilaxis con HBPMs aportando una evidencia clínica mayor que justifica la necesidad de*

prolongar el período de prevención en pacientes después de haberse sometido a una cirugía oncológica”.

Los resultados del ensayo clínico CANBESURE se presentarán el 12 de julio en el XXII Congreso de la Sociedad Internacional de Trombosis y Hemostasia (“ISTH”) que se celebrará en Boston, USA, los días 11-16 de julio de 2009.

Bemiparina

Bemiparina (Hibor®) es una heparina de bajo peso molecular indicada para la prevención y tratamiento de la enfermedad tromboembólica (ETV), tanto en pacientes quirúrgicos como médicos y para el tratamiento agudo y a largo plazo, de los pacientes que han sufrido un proceso de ETV. Bemiparina también está indicada para la prevención de la coagulación en el circuito extracorpóreo durante la hemodiálisis.

Acerca de ROVI

ROVI es una compañía farmacéutica especializada española, plenamente integrada y dedicada a la investigación, desarrollo, fabricación bajo licencia y comercialización de pequeñas moléculas y especialidades biológicas. La Compañía cuenta con una cartera diversificada de productos que viene comercializando en España a través de un equipo de ventas especializado, dedicado a visitar a los médicos especialistas, hospitales y farmacias. La cartera de ROVI, con 23 productos comercializados principales, cuenta con la Bemiparina, una heparina de segunda generación de bajo peso molecular desarrollada a nivel interno, como producto estrella. La cartera de productos de ROVI, en fase de investigación y desarrollo, se centra principalmente en cubrir necesidades médicas que en estos momentos no están satisfechas, desarrollando nuevos productos basados en heparinas de bajo peso molecular (“HBPM”) y ampliando las indicaciones de los productos ya existentes basados igualmente en HBPM. ROVI fabrica el principio activo Bemiparina para sus principales productos patentados y para los productos farmacéuticos inyectables desarrollados por su propio equipo de investigadores, y utiliza sus capacidades de llenado y envasado para ofrecer una amplia gama de servicios de fabricación para terceros para algunas de las principales compañías farmacéuticas internacionales, principalmente en el área de las jeringas precargadas.

Referencias

1. Geerts WH, et al. *Chest* 2008; 133: 381S-453S
2. Lyman GH, et al. *J Clin Oncol* 2007; 25: 5490-5505
3. Nicolaidis AN, et al. *Int Angiol* 2008; 27: 1-59
4. Akl EA, et al. *Thromb Haemost* 2008; 100: 1176-1180

Nota: dependiendo del país, Bemiparina está disponible como HIBOR®, IVOR®, ZIBOR® o BADYKET®.