



**COMISIÓN NACIONAL DEL MERCADO DE VALORES**

Dirección General de Mercados e Inversores

Dirección de Mercados Secundarios

Paseo de la Castellana, 19

28046 Madrid

Madrid, 30 de diciembre 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 II del estudio clínico "Bemidextrina", 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](mailto:mcampos@rovi.es)  
Tlfno. 91 244 44 22

## **Investigadores españoles finalizan un estudio clínico sobre propiedades no anticoagulantes de Bemiparina en el peritoneo**

**El ensayo clínico exploratorio no demuestra que la adición de Bemiparina a una solución para diálisis peritoneal mejore la función del peritoneo, aunque podría ser eficaz en un subgrupo de pacientes con fallo de ultrafiltración.**

**Madrid – 30 de diciembre de 2009** – Laboratorios Farmacéuticos Rovi S.A. ([www.rovi.es](http://www.rovi.es)) informa de los resultados del estudio clínico "Bemidextrina", cuyo objetivo era evaluar si la adición de Bemiparina (heparina de bajo peso molecular de segunda generación) a una solución de icodextrina para diálisis peritoneal (DP) aumenta la capacidad de ultrafiltración del peritoneo de pacientes en DP que presentan trastornos funcionales de tipo déficit de ultrafiltración y/o alto transporte<sup>1</sup>.

El estudio "Bemidextrina" es un ensayo clínico de Fase II, diseñado como prueba de concepto, en el que han participado 14 hospitales españoles, y se han incluido 95 pacientes (46 en el grupo de Bemiparina y 49 en el grupo control).

Tras el análisis de los datos, no se pudo demostrar la hipótesis de que Bemiparina aumente la capacidad de ultrafiltración y/o disminuya el transporte de creatinina de los pacientes que presentaban trastornos funcionales del peritoneo.

Sin embargo, en un análisis *post hoc*, llevado a cabo en el subgrupo de pacientes que presentaban un fallo en la capacidad de ultrafiltración peritoneal (menor de 400 ml/4 h), se observó que a las 8 semanas existía una diferencia estadísticamente significativa a favor del grupo de pacientes que había recibido Bemiparina intraperitoneal.

Por otra parte, la administración de Bemiparina a través de la bolsa de solución intraperitoneal de icodextrina no provocó un aumento en el número de peritonitis con respecto al grupo control, y no se observó ningún caso de sangrado mayor.

El Dr. Rafael Selgas, Investigador Coordinador del ensayo y Jefe de Servicio de Nefrología del Hospital Universitario La Paz (Madrid), ha comentado que *"aunque los resultados no han sido los esperados, creemos que un subgrupo de pacientes con un claro déficit en la capacidad de ultrafiltración podría beneficiarse de la adición de Bemiparina a su solución de icodextrina para DP, mejorando su capacidad de ultrafiltración sin aumentar el riesgo de efectos adversos importantes. No obstante, dado el carácter exploratorio del estudio se requieren más ensayos clínicos que confirmen los resultados en esta población de pacientes para la que hoy en día no tenemos otras armas terapéuticas para mejorar la situación funcional de su peritoneo"*.

El estudio "Bemidextrina" es un proyecto promovido por la Fundación Renal Iñigo Álvarez de Toledo, con la colaboración de Laboratorios Farmacéuticos Rovi S.A. y Baxter S.L.

### **Acerca de la Diálisis Peritoneal**

La diálisis peritoneal (DP) es uno de los dos tipos de diálisis que se emplean para tratar a los enfermos con insuficiencia renal grave. En la DP, el proceso de diálisis tiene lugar dentro del abdomen usando la membrana peritoneal como un filtro para eliminar los residuos y el exceso de agua, y empleando ciertas soluciones para facilitar esta depuración. La exposición durante cierto tiempo a las soluciones de DP causa con frecuencia una inflamación crónica y un cierto grado de fibrosis en el peritoneo. Estos cambios se consideran la causa principal del fallo de ultrafiltración.

Según la Sociedad Española de Nefrología<sup>2</sup>, la DP está consolidada hoy como la técnica dialítica domiciliaria preferente y es escogida por los pacientes como la primera opción de diálisis en un porcentaje apreciable. La DP en cualquiera de sus modalidades, Diálisis Peritoneal Continua Ambulatoria (DPCA) o Diálisis Peritoneal Automatizada (DPA), potencia la autonomía de los pacientes, con buenos resultados de integración social, evitando el incremento de inversión en infraestructuras sanitarias.

### **Acerca de Bemiparina**

Bemiparina es una heparina de bajo peso molecular de segunda generación patentada y desarrollada por Laboratorios Farmacéuticos Rovi S.A. Actualmente, se comercializa bajo las marcas Hibor®, Ivor®, Zibor® o Badyket® en más de 35 países para la profilaxis y el tratamiento de la enfermedad tromboembólica venosa.

## **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. Para más información, visite [www.rovi.es](http://www.rovi.es)

## **Acerca de la Fundación Renal Iñigo Álvarez de Toledo**

La Fundación Renal Iñigo Álvarez de Toledo es una entidad sin ánimo de lucro que tiene entre sus fines la asistencia clínica a personas con afecciones renales y el fomento de la investigación básica y clínica en nefrología. Dentro de su ámbito de actuación, la Fundación promueve actividades encaminadas a conseguir la innovación y mejora de los tratamientos para la insuficiencia renal. Para más información, visite [www.friat.es](http://www.friat.es)

<sup>1</sup>Selgas R, y cols. Nefrología. 2008 (Suppl 6): 51-8.

<sup>2</sup>Sociedad Española de Nefrología. Guías de práctica clínica en diálisis peritoneal. Oct. 2005. ([www.senefro.org](http://www.senefro.org); acceso 25.04.08)