

Barcelona, 9 de mayo de 2011

## **HECHO RELEVANTE**

### **ACTIKERALL® (LAS41005) RECIBE LA RECOMENDACIÓN DE APROBACIÓN EN SIETE PAÍSES EUROPEOS**

Por la presente comunicamos a Vds. para su difusión pública que, Almirall, S.A. anuncia que Actikerall®, una solución dermatológica tópica indicada para la queratosis actínica hiperqueratósica, ha recibido la recomendación de aprobación en siete países europeos (Alemania, Reino Unido, Polonia, Austria, Luxemburgo, República Checa y Eslovaquia).

Por consiguiente, el procedimiento de registro descentralizado ha culminado con una recomendación positiva y el proceso de registro entra ahora en su fase final a nivel nacional para cada uno de los países mencionados.

Almirall prevé lanzar Actikerall® en Alemania y Reino Unido a mediados de 2011.

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

Atentamente,

Jordi Molina  
Departamento de Relación con Inversores  
[inversores@almirall.com](mailto:inversores@almirall.com)

## **Las autoridades sanitarias confirman que Actikerall® es aprobable para el tratamiento de la queratosis actínica hiperqueratósica**

- **Actikerall® recibe recomendación positiva y el proceso entra en fase de aprobación nacional en siete países europeos**
- **Los primeros lanzamientos están previstos en el Alemania y Reino Unido a mediados de 2011**

**Barcelona, 9 de mayo 2011** .- Almirall, S.A. (ALM: MC) ha anunciado hoy que las autoridades sanitarias de Alemania, Reino Unido, Austria, Luxemburgo, Polonia, República Checa y Eslovaquia han otorgado recomendación positiva para la aprobación de Actikerall® (5 mg/g fluorouracilo y 100 mg/g de ácido salicílico) para el tratamiento de la queratosis actínica hiperqueratósica.

El proceso regulatorio entra ahora en su fase nacional en los 7 países mencionados para ultimar la redacción del material de acondicionamiento del producto y otros documentos relacionados, tras lo cual se obtendrá la correspondiente aprobación de comercialización en cada uno de esos países.

Actikerall® es una solución tópica para el tratamiento de lesiones causadas por la queratosis actínica hiperqueratósica, que ha demostrado sólidos datos de eficacia: mejora histológica de las lesiones en el 72,0% de los pacientes tras el tratamiento y una mejora clínica sostenida del 85,8%, 12 meses después del tratamiento.

Los primeros lanzamientos de Actikerall® están previstos en Alemania y Reino Unido a mediados de 2011.

### **Queratosis actínica**

La queratosis actínica (también conocida como queratosis solar) es una enfermedad precancerosa que consiste en manchas gruesas, escamosas o con costra en la piel. Se asocia a aquellas personas de piel clara que están frecuentemente expuestas al sol, ya que suele ir acompañada por daño solar. Dado que algunos precánceres evolucionan a carcinoma de células escamosas, éstos deben ser tratados. Las lesiones no tratadas tienen hasta un 20% de riesgo de progresión a carcinoma de células escamosas.

La queratosis actínica se puede dividir en los siguientes tipos: queratosis actínica hiperqueratósica, queratosis actínica pigmentada, queratosis actínica liquenoide y queratosis actínica atrófica. Es muy común, afectando a la mitad de la población mundial. La prevalencia puede variar con la ubicación geográfica y la edad. Las personas que toman medicamentos inmunosupresores, como los pacientes trasplantados, son 250 veces más propensos a desarrollar queratosis actínica, que puede llegar provocar cáncer de piel.

### **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 patologías 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: [www.almirall.com](http://www.almirall.com).

**Para más información:**

Ketchum Pleon

Ana González

[ana.gonzalez@ketchumpleon.com](mailto:ana.gonzalez@ketchumpleon.com)

Tel.: 91 788 32 00