

Barcelona, 30 de abril de 2009

HECHOS RELEVANTES

ALMIRALL ANUNCIA UNA ACTUALIZACIÓN DE SU *PIPELINE* RESPIRATORIO

Por la presente comunicamos a Vds. para su difusión pública que, como continuación a comunicaciones anteriores, Almirall anuncia una actualización de su *pipeline* respiratorio:

Bromuro de aclidinio

Tras las reuniones mantenidas con la *Food and Drug Administration* (FDA) de EEUU, así como con las autoridades regulatorias de algunos países europeos (UE) en 2009, Almirall y Forest han acordado la futura estrategia clínica y regulatoria para la monoterapia con bromuro de aclidinio.

Como se anunció el pasado 6 de marzo, la FDA solicitó información adicional sobre la dosificación y regímenes de tratamiento antes de la presentación del dossier regulatorio. En Europa, las autoridades consultadas coincidieron, basándose en su revisión inicial, que el fármaco ha demostrado eficacia y seguridad en los estudios ACCLAIM de fase III. Además, las autoridades de la UE también dieron su opinión sobre el programa propuesto para el bromuro de aclidinio en dosis más altas y/o más frecuentes.

Basándose en esta respuesta, Almirall y Forest han iniciado un programa destinado a cumplir los requisitos regulatorios, tanto de las autoridades de EEUU como de UE, que apoye el bromuro de aclidinio en dosis más altas y/o más frecuentes. A lo largo de 2009, se comunicarán más detalles sobre este programa. La fecha de presentación a registro se estima entre finales del 2011/principios del 2012, tanto en EEUU como en Europa.

LAS100977 (OD LABA)

Almirall anuncia asimismo resultados positivos de un tercer estudio de fase IIa con el LAS100977 (OD LABA), un beta agonista de larga duración una vez al día, en pacientes con asma. Al igual que en los dos estudios anteriores, el LAS100977 mostró un buen perfil de seguridad, así como un efecto broncodilatador clínica y estadísticamente significativo.

Este estudio forma parte de un bloque de tres ensayos clínicos que tiene como objetivo evaluar el nivel de dosis, la frecuencia, seguridad y tolerabilidad del fármaco, a fin de asegurar la elección de la dosis correcta de cara a la fase IIb y a los estudios en EPOC (Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica).

Los resultados de este estudio, tanto en términos de eficacia, duración de la acción y seguridad están en consonancia con las observadas en estudios anteriores.

Almirall sigue manteniendo contactos con socios potenciales para el desarrollo y posterior comercialización del LAS 100977.

Adjuntamos, para su conocimiento, la Nota de Prensa publicada hoy.

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

Actualización del *pipeline* respiratorio de Almirall: el bromuro de aclidinio y el LAS100977 (LABA de dosis única diaria)

- **Bromuro de aclidinio:** Almirall y Forest han iniciado un programa destinado a cumplir con los requisitos regulatorios de las autoridades europeas y norteamericanas.
- **LAS100977:** un tercer estudio de Fase IIa -una dosis diaria- con el beta agonista de larga duración (LABA) de Almirall en pacientes con asma ha obtenido resultados positivos.

Barcelona, 30 de abril de 2009 - Almirall anuncia la actualización de su *pipeline* respiratorio:

Bromuro de aclidinio

Tras las reuniones mantenidas con la Food and Drug Administration (FDA) de EEUU, así como con las autoridades regulatorias de algunos países europeos (UE) en 2009, Almirall y Forest han acordado la futura estrategia clínico-regulatoria para el programa de monoterapia del bromuro de aclidinio.

Tal como se anunció el pasado 6 de marzo, la FDA solicitó información adicional sobre el nivel de dosis y los regímenes de tratamiento, previa a la presentación del dossier regulatorio. En Europa, las autoridades consultadas acordaron, basándose en su revisión inicial, que el fármaco ha demostrado eficacia y la seguridad en los estudios ACCLAIM. Además, las autoridades de la UE también dieron su opinión sobre el programa propuesto para el bromuro de aclidinio a dosis más altas y / o más frecuentes.

Basándose en esta respuesta, Almirall y Forest han iniciado un programa destinado a satisfacer los requisitos regulatorios, tanto de las autoridades de EEUU como las de la UE, que justifique dosis más altas y/o más frecuentes de bromuro de aclidinio. A lo largo de 2009, se comunicarán más detalles sobre este programa. A día de hoy, la fecha tentativa de presentación de este programa sería hacia finales del 2011/principios del 2012, tanto en EEUU como en Europa.

Con respecto a la combinación del aclidinio con formoterol, así como una potencial futura combinación del aclidinio con un corticosteroide inhalado (ICS), un nuevo programa de monoterapia administrada dos veces al día, facilitaría y podría adelantar dichas estrategias de desarrollo.

La oportunidad de negocio con el bromuro de aclidinio se basa en su aplicación con el dispositivo Genuair^{®1}, un exclusivo inhalador de polvo seco de Almirall. La facilidad de uso y funcionalidad del dispositivo inhalador es un factor importante en la liberación de la dosis correcta a los pulmones para garantizar la efectividad del tratamiento de la EPOC.

LAS100977 (LABA una vez al día)

Asimismo, Almirall anuncia resultados positivos de un tercer estudio de Fase IIa con el LAS100977 de dosis única diaria, un beta agonista de larga duración (LABA), en pacientes con asma. Al igual que en los dos estudios anteriores, el LAS100977 mostró un buen perfil de seguridad y un efecto broncodilatador clínica y estadísticamente significativo.

Este estudio forma parte de un “paquete” de tres ensayos clínicos que tiene como objetivo evaluar el nivel de dosis, la frecuencia, seguridad y tolerabilidad del fármaco, a fin de asegurar la elección de la dosis correcta de cara a la fase IIb y de los estudios en EPOC.

Almirall sigue manteniendo contactos con socios potenciales para el desarrollo y posterior comercialización del LAS 100977.

- **Acerca del estudio**

Este ensayo clínico de dosis única, aleatorio y cruzado en cuatro períodos para evaluar la eficacia y la seguridad, incluyó 28 pacientes con asma persistente leve-moderado. Todos los pacientes fueron tratados con dosis estables de corticosteroides inhalados. Los pacientes fueron asignados aleatoriamente para inhalar una vez, una de las tres dosis de LAS100977 o placebo durante cada período de tratamiento, utilizando un inhalador de polvo seco con cápsula unidosis.

La variable principal de eficacia era el cambio del VEMS valle (media VEMS entre 23 y 24 horas después de la dosis) respecto al valor basal (pre-dosis). Otras pruebas de función pulmonar (VEMS, CVF, PEF y FEF25-75) (*) y los parámetros de seguridad (eventos adversos, signos vitales y ECG) se midieron en tiempos programados a lo largo de 48 horas.

Los resultados mostraron un incremento estadística y clínicamente significativo en el cambio desde la pre-dosis VEMS valle, comparado con placebo, para todas las dosis de LAS100977, así como un efecto significativo sostenido durante un periodo de 24 horas. Además, LAS100977 mostró un rápido inicio de acción: cinco minutos después de la primera administración. Todas las dosis probadas fueron muy bien toleradas sin aparición de eventos adversos relacionados con los efectos de este tipo de fármacos (*drug-class effects*).

Los resultados de este estudio, tanto en términos de eficacia, duración de acción, como de seguridad, están en consonancia con la observada en estudios anteriores.

El inhalador Genuair^{®1}

El LAS100977 será desarrollado con Genuair®, un novedoso y avanzado inhalador de polvo seco de dosis múltiples (MDPI). Genuair® ha sido diseñado con un sistema de uso intuitivo que, a través de una ventana de control coloreada y un 'clic' audible, indica al paciente que ha inhalado su dosis correctamente. El inhalador Genuair® incorpora características de seguridad importantes como el indicador visible de nivel de dosis, un mecanismo para evitar la repetición de dosis y un sistema de cierre al final de la última dosis para evitar el uso de un inhalador vacío.

Almirall

Almirall, una compañía farmacéutica internacional basada en la innovación y comprometida con la salud, cuya sede central está ubicada en Barcelona (España), 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 del asma, EPOC (enfermedad pulmonar obstructiva crónica), artritis reumatoide, esclerosis múltiple, psoriasis y dermatología en general.

Actualmente, los fármacos de Almirall están presentes en más de 70 países, con presencia directa en Europa y América Latina a través de 11 filiales. Para más información: www.almirall.com

¹ Genuair® es una marca registrada de Laboratorios Almirall, S.A. Es la marca registrada propuesta para el inhalador multidosis de polvo seco (MDPI) y está a la espera de la correspondiente aprobación por las autoridades sanitarias.

Para más información:

Ketchum SEIS:
Patricia Mansilla/Sonia San Segundo
91 788 32 00
Sonia.sansegundo@ketchum.com

*

Siglas	Significado siglas
VEMS ₁	Volumen Espiratorio Máximo en el primer segundo
ECG	Electrocardiograma
CVF	Capacidad Vital Forzada
PEFR	Pico Máximo de Flujo Espiratorio (se usan las mismas siglas que en inglés)
FEF	Flujo espiratorio forzado