

Barcelona, 24 de julio de 2012

HECHO RELEVANTE

Aclidinio aprobado por la FDA

Por la presente comunicamos a Vds. para su difusión pública, Almirall, S.A. y Forest Laboratories, Inc. han anunciado que la Food and Drug Administration (FDA) ha aprobado el bromuro de aclidinio para el tratamiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), incluyendo bronquitis crónica y enfisema.

La EPOC es actualmente la tercera causa de mortalidad en EEUU.

Aclidinio estará disponible en el mercado estadounidense el 4º trimestre de 2012.

Adjuntamos la nota de prensa publicada hoy.

Atentamente,
Jordi Molina
Relación con Inversores y Comunicación Corporativa
inversores@almirall.com

Almirall y Forest Laboratories anuncian la aprobación de Tudorza™ Pressair™ por parte de la FDA para el tratamiento de mantenimiento de la EPOC a largo plazo

- **La EPOC es hoy la tercera causa de mortalidad en los EEUU**
- **Tudorza™ Pressair™ (bromuro de aclidinio, polvo para inhalación) estará disponible en EEUU el cuarto trimestre 2012**
- **Se espera recibir la aprobación europea en el 3r trimestre**

Barcelona y Nueva York, 24 de julio 2012 - Almirall, S.A. (ALM.MC) y Forest Laboratories, Inc. (NYSE:FRX) han anunciado que la Food and Drug Administration (FDA) ha aprobado Tudorza™ Pressair™ (bromuro de aclidinio, polvo para inhalación) para el tratamiento de mantenimiento a largo plazo del broncoespasmo asociado a la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), incluyendo bronquitis crónica y enfisema.

La EPOC es una enfermedad pulmonar progresiva y debilitante que se caracteriza por una continua limitación del flujo de aire que hace que sea difícil respirar siendo, actualmente, la tercera causa de mortalidad en EEUU. Entre sus síntomas frecuentes se incluyen la disnea, la producción excesiva de esputo y la tos crónica.

Tudorza™ es un anticolinérgico de acción prolongada también conocido como antagonista muscarínico de acción prolongada (LAMA, por sus siglas en inglés) que se administra dos veces al día. Tudorza™ produce broncodilatación al inhibir el efecto de la acetilcolina en los receptores muscarínicos del músculo liso de las vías respiratorias. Tudorza™ Pressair™ estará disponible en el mercado estadounidense el 4º trimestre de 2012.

“La aprobación de Tudorza™ Pressair™ por parte de la FDA demuestra nuestro compromiso a largo plazo con el desarrollo de medicamentos para el sistema respiratorio, como aclidinio, novedosos dispositivos de inhalación, y nuestra gran confianza en su potencial para el tratamiento de la EPOC. Hoy celebramos este logro para nuestra compañía y, lo que es más importante, para los pacientes para quienes trabajamos” ha comentado Jorge Gallardo, Presidente de Almirall.

“Estamos muy satisfechos con la aprobación de Tudorza™ por parte de la FDA. Como segundo anticolinérgico aprobado en más de 8 años para tratar la EPOC, Tudorza™ va a ser una importante opción terapéutica, disponible para los millones de pacientes que viven con esta grave enfermedad. La aprobación de Tudorza™ marca un hito importante dentro de nuestra actual colaboración con Almirall y representa un avance en la franquicia respiratoria de Forest y nuestro compromiso con los pacientes con EPOC”, ha comentado Howard Solomon, Presidente, Chairman y Consejero Delegado de Forest Laboratories “”.

El Profesor Richard Casaburi, Jefe Adjunto de Investigación en Sistema Respiratorio y Director de los Laboratorios Clínicos de Fisiología Respiratoria en la Universidad de California-Los Ángeles (UCLA) ha señalado que *“las directrices de la Iniciativa Global para la Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (GOLD) 2011 recomiendan anticolinérgicos de acción prolongada como tratamiento de primera línea para una amplia gama de pacientes con EPOC de moderada a muy grave. Tudorza™ será una valiosa opción dentro del arsenal terapéutico disponible para tratar esta seria enfermedad”*.

Contacto:

Ketchum Pleon

Carolina Rodríguez-Solano - 917883200

Carolina.Rodriguez@ketchumpleon.com

Datos destacados

El programa de desarrollo clínico de Tudorza™ Pressair™ incluyó un ensayo para la determinación de dosis y tres ensayos pivotaes. Los dos ensayos pivotaes de 12 semanas y el de 24 semanas, controlados con placebo, evaluaron la eficacia y la seguridad de Tudorza™ 400 mcg dos veces al día en 1.277 pacientes. Los pacientes que se incorporaron a estos ensayos tenían un diagnóstico clínico de EPOC, 40 años de edad o más, un historial como fumadores de al menos 10 paquetes-año, un volumen espiratorio forzado en un segundo (VEMS) post-broncodilatador de al menos un 30% y menos del 80% del valor normal esperado y una relación entre VEMS y capacidad vital forzada (VEMS/CVF) inferior a 0,7.

En los tres ensayos, Tudorza™ Pressair™ demostró mejoras estadísticamente significativas en la broncodilatación, medido según el cambio respecto a los valores basales en el VEMS valle antes de la dosis de la mañana, a las 12 semanas (variable principal) versus placebo. El promedio de mejoría a las 12 semanas en el VEMS pre-dosis frente a placebo fueron de 0,12 l, 0,07 l y 0,11 l en los tres ensayos, con una mejora a las 24 semanas de 0,13 l en el ensayo a 6 meses. Los promedios de las mejoras máximas en la función pulmonar, evaluados después de la primera dosis de Tudorza™, fueron similares a los que se observaron a lo largo de todo el período del estudio en cada estudio. Tudorza™ mostró una baja incidencia de efectos secundarios en estos estudios.

Asimismo, se llevaron a cabo una serie de evaluaciones espirométricas del VEMS cada 12 horas en un subgrupo de pacientes en los tres ensayos. La mejora de la función pulmonar con respecto a placebo alcanzada con Tudorza™ Pressair™ a las 12 horas del primer día fue consistente a lo largo de los períodos de 3 o 6 meses evaluados.

En dos de los tres ensayos, los pacientes tratados con Tudorza™ Pressair™ usaron también menos albuterol de rescate diariamente en comparación con los pacientes tratados con placebo.

Tudorza™ Pressair™

Tudorza™ Pressair™ (bromuro de aclidinio, polvo para inhalación) 400 mcg es un anticolinérgico indicado para el tratamiento de mantenimiento a largo plazo del broncoespasmo asociado a la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), incluyendo bronquitis crónica y enfisema. Cuando se administra mediante inhalación, el bromuro de aclidinio produce broncodilatación al inhibir a los receptores muscarínicos M3 en el músculo liso de las vías respiratorias. El bromuro de aclidinio es rápidamente hidrolizado en el plasma humano para dar lugar a dos metabolitos principales inactivos.

Tudorza™ se administra mediante el inhalador de polvo seco multidosis Pressair™, que proporciona 60 dosis de polvo para inhalación de bromuro de aclidinio. El inhalador Pressair™ tiene una ventana de control coloreada y un "clic" audible, que confirman la inhalación correcta de la dosis y un indicador de dosis para que el paciente sepa aproximadamente cuántas dosis le quedan en el inhalador.

En 2005, Forest Laboratories, Inc. recibió de Almirall derechos de licencia sobre aclidinio en EEUU, Kyorin Pharmaceutical Co., Ltd tiene los derechos de comercialización en Japón y Daewoong Pharmaceutical Co., Ltd en Corea. Almirall ha cedido recientemente los derechos para la comercialización conjunta en la mayoría de los estados miembros de la Unión Europea

y en una serie de países fuera de la UE a Menarini. Almirall conserva los derechos para el resto del mundo.

La EPOC

La EPOC es una enfermedad pulmonar progresiva y debilitante que se caracteriza por una limitación continua del flujo de aire que hace que sea difícil respirar. La Organización Mundial de la Salud (OMS) se ha referido a la EPOC como una epidemia mundial. Se estima que 64 millones de personas padecen EPOC en el mundo. Más de 3 millones de personas fallecieron por esta enfermedad en 2005, lo que equivale al 5% de todas las muertes ese año. Se prevé que el número total de muertes por EPOC aumentarán en más de un 30% en los 10 próximos años si no hay intervenciones para reducir los riesgos, especialmente la exposición al humo del tabaco. La OMS prevé que la EPOC se convertirá en la tercera causa principal de muerte en todo el mundo en 2030. La EPOC ya es la tercera causa principal de muerte en EEUU.

En los pacientes con EPOC, las vías respiratorias pulmonares pierden su elasticidad, producen un exceso de moco y se engruesan e inflaman, limitando el paso de aire. Los síntomas más frecuentes de EPOC son la disnea (o “sensación de falta de aire”), el esputo anómalo (una mezcla de saliva y moco en las vías aéreas) y una tos crónica. Actividades diarias como subir un pequeño tramo de escaleras o cargar con una maleta pueden resultar muy difíciles al empeorar progresivamente esta patología. Los nuevos tratamientos para esta debilitante enfermedad pueden resultar muy valiosos.

Información importante sobre seguridad

Tudorza™ Pressair™ no está indicado para el tratamiento inicial de los episodios agudos de broncoespasmo (es decir, como tratamiento de rescate).

Los medicamentos inhalados, incluyendo Tudorza™, pueden causar broncoespasmo paradójico. Si esto ocurre, se deberá interrumpir el tratamiento con Tudorza™ y se deberán considerar otros tratamientos.

Tudorza™ se deberá utilizar con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho o con retención urinaria. Se deben dar instrucciones a los pacientes para que consulten a un médico inmediatamente si aparece cualquier signo o síntoma de glaucoma, hiperplasia prostática u obstrucción del cuello vesical.

Se pueden producir reacciones de hipersensibilidad inmediatamente después de la administración de Tudorza™. Si estas reacciones se producen, se deberá interrumpir inmediatamente el tratamiento con Tudorza™ y se deberán considerar los tratamientos alternativos. Los pacientes con un historial de hipersensibilidad a la atropina deberán ser monitorizados estrechamente por si aparecen reacciones similares de hipersensibilidad a Tudorza™. Se debe utilizar con precaución en pacientes con hipersensibilidad grave a las proteínas de la leche.

Almirall

Almirall es una compañía farmacéutica de alcance internacional basada en la innovación y comprometida con la salud. Con sede central en Barcelona, 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 son respiratoria, gastrointestinal, dermatología y dolor. Actualmente, los fármacos de Almirall están presentes en más de 70 países de los cinco continentes. Cuenta con presencia directa en Europa y México a través de 12 filiales.

Para más información visite: www.almirall.com

