

Barcelona, 26 de julio de 2010

## **HECHO RELEVANTE**

### **ALMIRALL FIRMA UN ACUERDO CO-PROMOCIÓN CON PFIZER PARA LA COMERCIALIZACIÓN EN ESPAÑA DE UN NUEVO FÁRMACO PARA LA OSTEOPOROSIS**

Por la presente comunicamos a Vds. para su difusión pública, que Almirall, S.A., ha firmado un acuerdo de co-promoción con Pfizer para la comercialización de Conbriza<sup>®</sup> (bazedoxifeno) en España, un novedoso fármaco indicado para el tratamiento de la osteoporosis.

Con este acuerdo, Almirall refuerza su negocio base durante los próximos años en España y amplía su cartera de productos en el área terapéutica osteomuscular.

Conbriza<sup>®</sup> (bazedoxifeno) ha obtenido recientemente la aprobación de la Agencia Española del Medicamento (AEMPS) y se iniciará la co-promoción a los profesionales sanitarios a partir del mes de septiembre en España.

Este novedoso fármaco supondrá una importante opción terapéutica en el tratamiento de la osteoporosis postmenopáusica en mujeres con riesgo elevado de fracturas.

Adjuntamos, la Nota de Prensa que contiene el detalle de lo anteriormente descrito.

Atentamente,

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

## **Almirall firma un acuerdo de co-promoción con Pfizer para la comercialización de Conbriza® en España, una nueva opción terapéutica para el tratamiento de la osteoporosis**

- **Mediante este acuerdo, Almirall refuerza su negocio base en España durante los próximos años**
- **Conbriza® aumenta la densidad ósea y reduce el riesgo de fracturas vertebrales y no vertebrales en mujeres postmenopáusicas con riesgo elevado de fractura osteoporótica**
- **En España, la osteoporosis afecta a 3 millones de personas, de los cuales 2,5 son mujeres**

**Barcelona, 26 de julio de 2010.-** Almirall, compañía farmacéutica internacional radicada en España, ha firmado un acuerdo de co-promoción con Pfizer para la comercialización de Conbriza® (bazedoxifeno) en España, un novedoso fármaco indicado para el tratamiento de la osteoporosis.

Con este acuerdo, Almirall refuerza su negocio base durante los próximos años en España y amplía su cartera de productos en el área terapéutica osteomuscular donde cuenta con una dilatada experiencia y fármacos como Airtal® (aceclofenaco), Calmatel® (piketoprofeno) e Hidroxil® (complejo vitamínico B12, B6 y B1).

*“Nos complace haber llegado a este nuevo acuerdo con Pfizer”, ha declarado Luciano Conde, Director General Ejecutivo Operativo de Almirall y añade. “Con la incorporación de Conbriza® a nuestra cartera de productos, fortalecemos el área osteomuscular, al mismo tiempo que ofrecemos una solución eficaz a un problema de salud pública importante, como es la osteoporosis, dadas sus graves consecuencias sanitarias y económicas”.*

Conbriza® (bazedoxifeno) ha obtenido recientemente la aprobación de la Agencia Española del Medicamento (AEMPS) y se iniciará la co-promoción a los profesionales sanitarios a partir del mes de septiembre en España.

Este novedoso fármaco supondrá una importante opción terapéutica en el tratamiento de la osteoporosis postmenopáusica en mujeres con riesgo elevado de fracturas.

### **Conbriza® (bazedoxifeno)**

El bazedoxifeno es el primer Modulador Selectivo del Receptor de Estrógenos (SERM) de tercera generación para el tratamiento de la osteoporosis. Los SERM disminuyen la resorción ósea y reducen los marcadores bioquímicos del recambio óseo al rango premenopáusico. Estos efectos sobre la remodelación ósea llevan a un aumento de la densidad mineral ósea (DMO), que, a su vez, contribuye a una reducción del riesgo de fractura.

El bazedoxifeno ha obtenido la aprobación en España fundamentada en los datos de eficacia y seguridad demostrados en dos estudios clínicos multicéntricos en los que han participado cerca de 10.000 mujeres postmenopáusicas<sup>1,2</sup>. El primer estudio fue un estudio a dos años en prevención de la osteoporosis y el segundo un estudio a tres años de tratamiento de la osteoporosis que ha demostrado

<sup>1</sup> **Miller et al.** Effects of Bazedoxifene on BMD and bone turnover in Postmenopausal Women: 2-Year results of a randomized, double-blind, placebo and active-controlled study, *JBMR*, 2008, Apr, 23(4): 525-535.

<sup>2</sup> **Silverman et al.** Efficacy of Bazedoxifene in Reducing New Vertebral Fracture Risk in Postmenopausal Women with Osteoporosis: Results from a 3-Year, randomized, placebo and active controlled clinical trial. *JBMR*, 2008, Dec, 23 (12): 1923-1934.

reducción de la incidencia de nuevas fracturas vertebrales y no vertebrales (en un subgrupo de pacientes de alto riesgo). Esta superioridad en la variable de eficacia, evitando la aparición de nuevas fracturas, ha sido evaluada y confirmada frente a placebo, con un 42% menos de riesgo relativo de fracturas vertebrales y un 50% menos de fracturas no vertebrales que el placebo.

En los estudios de seguridad de fase III frente a placebo, desarrollados a lo largo de 5 años en 4.216 mujeres postmenopáusicas, el bazedoxifeno ha mostrado menor tasa de aparición de carcinoma endometrial y un efecto neutral sobre el tejido mamario<sup>3</sup>.

Los datos de eficacia en reducción del riesgo relativo de aparición de fracturas vertebrales y no vertebrales, así como de su seguridad a nivel endometrial y mamario, han permitido considerar al bazedoxifeno como el primer representante de los Moduladores Selectivos de los Receptores Estrogénicos (SERM) de tercera generación, así como una prometedora innovación terapéutica para mujeres con osteoporosis postmenopáusica con riesgo incrementado de fracturas<sup>4</sup>.

### **Sobre la osteoporosis<sup>5</sup>**

La osteoporosis es un problema de salud pública importante, dadas sus graves consecuencias sanitarias y económicas. En España afecta a 3 millones de personas, de los cuales 2,5 millones son mujeres. A pesar de la elevada prevalencia, menos del 30% de los pacientes están diagnosticados y menos del 10% recibe tratamiento.

La osteoporosis es la enfermedad ósea más frecuente, caracterizada por una reducción de la masa ósea y un deterioro de la microarquitectura del tejido óseo, con el consiguiente aumento de la fragilidad del hueso y del riesgo de fractura.

El principal objetivo de la prevención y el tratamiento de la osteoporosis siempre ha sido reducir el riesgo de fractura, lo que conlleva un aumento en la calidad de vida de los pacientes. La prevalencia de la osteoporosis aumenta progresivamente a partir de los 60 años de edad y es mayor en las mujeres en una proporción aproximada de 3-4 por cada hombre.

A nivel mundial, la osteoporosis fue la causa de aproximadamente 9 millones de fracturas en el año 2000 en hombres y mujeres de 50 años, según datos de la OMS. Las mujeres fueron las más afectadas, ya que sufrieron el 61% de las fracturas vertebrales, el 70% de las fracturas de cadera, el 80% de las de antebrazo y el 75% de las de húmero. De hecho, existen estudios que estiman que más de la mitad de las mujeres caucásicas de 50 años sufrirá una fractura osteoporótica a lo largo de su vida, poniendo de manifiesto la gravedad del problema de la osteoporosis entre las mujeres.

### **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 de asma, EPOC (enfermedad pulmonar obstructiva crónica), artritis reumatoide, esclerosis múltiple, psoriasis y otras alteraciones dermatológicas.

---

<sup>3</sup> **Palacios et al.** Endometrial and breast safety of bazedoxifene in postmenopausal women with osteoporosis: findings from a 5-year, randomized, placebo-controlled, phase 3 trial. Abstract submitted for IOF WCO-ECCEO 2010, May, Abs. 53462.

<sup>4</sup> **Taylor HS.** Approaching the ideal selective estrogen receptor modulator for the prevention and treatment of postmenopausal osteoporosis. *Fomulary* 2010, Feb 45: 52-61.

<sup>5</sup> Fuente: © GEIOS. Grupo de Estudio e Investigación de la Osteoporosis de la Sociedad Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología. Enero 2010. Edita: Multimédica Proyectos, S.L.

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, visite el web: [www.almirall.com](http://www.almirall.com)

**Más información:**

Ketchum Pleon  
Sonia San Segundo/Victorino Ballesteros  
[sonia.sansegundo@ketchumpleon.com](mailto:sonia.sansegundo@ketchumpleon.com)  
Tel.: 00 34 91 788 32 00