



A LA COMISIÓN NACIONAL DEL MERCADO DE VALORES

Madrid, 18 de enero de 2011

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 adjunto referente a la próxima comercialización de Vytorin® y Absorcol® en España, la primera de las cinco licencias de Merck Sharp & Dohme, que se distribuirá en el día de hoy y al que se podrá acceder a través de 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
Tel: +34 91 244 44 22

ROVI anuncia la próxima comercialización de Vytorin y Absorcol en España, la primera de las cinco licencias de MSD

Madrid, 18 de enero de 2010 – Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. (ROVI o la “Sociedad”) anuncia con fecha de hoy la próxima comercialización en España de Vytorin® y Absorcol®, el primero de los cinco derechos de comercialización que Merck Sharp & Dohme (MSD) otorgó a ROVI sobre sus productos en virtud del acuerdo farmacéutico estratégico de comercialización y fabricación alcanzado con fecha de 23 de julio de 2009 y comunicado al día siguiente, 24 de julio de 2009, a la Comisión Nacional del Mercado de Valores como Hecho Relevante, número 111.707.

Absorcol®, cuyo principio activo es ezetimiba, está indicado, junto con una estatina, para el tratamiento de la hipercolesterolemia primaria y la hipercolesterolemia familiar homocigótica en pacientes que no están controlados adecuadamente con una estatina sola. Absorcol®, en monoterapia, está indicado en pacientes con hipercolesterolemia primaria, en los que una estatina se considera inadecuada o no se tolera, y en pacientes con sitosterolemia familiar homocigótica. Absorcol® es un fármaco de elección para los pacientes diabéticos y coronarios habituales, que tras su tratamiento con estatina no han alcanzado los niveles de c-LDL marcados por las guías, gracias a su mecanismo de acción único y diferente por el cual se consigue inhibir simultáneamente junto con la estatina la absorción intestinal y la síntesis hepática.

Vytorin® es un fármaco innovador que combina dos principios activos, ezetimiba y simvastatina, comercializado recientemente por MSD bajo la marca Inegy®. Está indicado para el tratamiento de pacientes con hipercolesterolemia primaria o hiperlipidemia mixta, en aquellos casos en los que la prescripción de una estatina junto con ezetimiba es necesaria.

Vytorin® y Absorcol® se comercializarán en España a partir de enero de 2011, en régimen de co-marketing con Ezetrol® e Inegy® respectivamente, durante un período de 10 años. Aunque se trata de dos productos diferentes, ROVI y MSD han acordado que se consideren como uno a efectos de los derechos de comercialización otorgados por MSD a ROVI, al tratarse Vytorin® de una combinación de ezetimiba, principio activo seleccionado, y simvastatina.

La hipercolesterolemia es la presencia de niveles elevados del colesterol en la sangre. Se trata de uno de los principales factores de riesgo de la cardiopatía isquémica (angina en infarto de miocardio), una de las principales causas de muerte en nuestro país, así como también de enfermedades cerebrovasculares y enfermedad vascular periférica.

El principal factor de riesgo cardiovascular asociado a cardiopatía isquémica es la dislipemia. En España, según los resultados del estudio HISPALIPID, sólo el 33% de los pacientes tiene un control lipídico adecuado siendo los pacientes de mayor riesgo cardiovascular los que están peor controlados¹. En el estudio PRINCEPS, que evaluó la prevalencia de dislipemia en pacientes de alto riesgo cardiovascular, se observó que sólo el 25% de esta población de pacientes con enfermedad coronaria o riesgo equivalente alcanza los objetivos de c-LDL; si se consideraba el objetivo de c-LDL más estricto marcado por las guías cardiovasculares para este tipo de pacientes, sólo el 8,52% de los pacientes está adecuadamente controlado².

Referencias:

1. Banegas JR, Vegazo O, Serrano P, Luengo E, Mantilla T, Fernández R et al. The gap between dyslipidemia control perceived by physicians and objective control patterns in Spain. *Atherosclerosis* 2006; 188:420-424.
2. Francisco Díaz de Rojas et al. Coronary heart disease and dyslipidemia: A cross-sectional evaluation of prevalence, current treatment, and clinical control in a large cohort of Spanish high-risk patients: The PRINCEPS Study. *Prev Cardiol.* 2009; 12:65-71

Juan López-Belmonte Encina, Consejero Delegado de ROVI, comentó: “estamos muy ilusionados con el potencial de Vytorin® y Absorcol®. Estos fármacos ofrecen a los pacientes coronarios y diabéticos la mejor opción terapéutica y la más sencilla para alcanzar los objetivos de c-LDL y rebajar el riesgo cardiovascular, y obedecen al objetivo permanente de ROVI de mejorar la calidad de vida de los pacientes. Asimismo, estos productos son de alto valor estratégico y contribuyen a darnos proyección para los próximos años”.

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 27 productos comercializados principales, está centrada en estos momentos en su producto destacado, la Bemiparina, una heparina de segunda generación de bajo peso molecular desarrollada a nivel interno. 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.