

Barcelona, 27 de noviembre de 2009

OTRAS COMUNICACIONES

OPINIÓN FAVORABLE DE LA EMEA/CHMP PARA LA AUTORIZACIÓN DE LA SILODOSINA

Por la presente comunicamos a Vds. para su difusión pública, que el Comité de Productos Medicinales de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) adoptó una opinión positiva, recomendando la concesión de la autorización de comercialización de la silodosina, fármaco urológico destinado para el tratamiento de los signos y síntomas de la Hiperplasia Benigna de Próstata (HPB), que Almirall tiene intención de comercializar bajo la marca Silodyx®.

Según anunciado el pasado mes de abril, Almirall firmó un acuerdo de co-marketing con Recordati, en virtud del cual Recordati otorga a Almirall derechos de comercialización de la silodosina (Silodyx®) en España.

La Decisión de la Comisión Europea se emite normalmente el plazo de 67 días a partir de la adopción de la opinión del CHMP.

Esta oportunidad comercial permitirá reforzar el negocio base de Almirall durante los próximos años, así como fortalecer su cartera de productos en el área urológica.

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

Atentamente,

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

La EMEA/CHMP adopta una opinión positiva para la silodosina

Barcelona, 27 de noviembre de 2009.- Como acaba de anunciar Recordati, Almirall se complace en informar de que el Comité de Productos Medicinales de Uso Humano (CHMP) de la European Medicines Agency (EMA) ha adoptado una opinión positiva para la silodosina, recomendando la Autorización de Comercialización para los fármacos Urorec® y Silodyx® 4 mg, 8 mg, capsulas duras para el tratamiento de los síntomas de la hiperplasia benigna de próstata (HBP), lo que significa que el proceso de registro sigue adelante.

La Decisión definitiva de la Comisión Europea se estima, en línea con el procedimiento regulatorio habitual, en 67 días a partir de la opinión positiva del CHMP.

Almirall firmó en abril de este año un acuerdo de co-marketing con Recordati, en virtud del cual Recordati otorga a Almirall los derechos de comercialización de la silodosina en España bajo la marca comercial Silodyx®. Con este acuerdo, Almirall refuerza su negocio base durante los próximos años y fortalece su cartera de productos en el área urológica.

La silodosina es un medicamento urológico (código de ATC G04CA04). Este principio activo es un antagonista selectivo de los receptores adrenérgicos α_{1A} . El bloqueo de estos receptores produce la relajación de la musculatura lisa de la próstata, de la base y el cuello de la vejiga urinaria, de la cápsula prostática y de la uretra prostática, disminuyendo así la resistencia en la región de salida de la vejiga asociada con la HBP.

El compuesto fue originalmente desarrollado por Kissei Pharmaceutical Co. Ltd. en Japón y ha sido obtenido bajo licencia por Recordati para toda Europa (45 países), más 18 países en el Oriente Medio y África. La silodosina ya está disponible en América del Norte, Japón y otros países de Asia.

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 otras alteraciones dermatológicas.

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

**Para más información:
Ketchum/SEIS**

Sonia San Segundo/Patricia Mansilla
sonia.sansegundo@ketchum.com