

Barcelona, 27 de septiembre de 2011

HECHO RELEVANTE

ALMIRALL PRESENTA RESULTADOS ADICIONALES DE BROMURO DE ACLIDINIO EN EL CONGRESO DE LA *EUROPEAN RESPIRATORY SOCIETY (ERS)*

Por la presente comunicamos a Vds. para su difusión pública que, Almirall, S.A. (ALM.MC) presenta resultados adicionales de fase III de bromuro de aclidinio durante el Congreso de la Sociedad Europea Respiratoria (ERS) que se celebra en Amsterdam entre los días 24 al 28 de septiembre de 2011.

Para su información, adjuntamos copia de la nota de prensa emitida hoy.

Atentamente,

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

Los pacientes con EPOC tratados con aclidinio perciben la mejoría desde la primera dosis según resultados del estudio ATTAIn de Fase III

- El aclidinio demuestra mejorar la función pulmonar, el control de los síntomas y la calidad de vida de los pacientes con EPOC

Ámsterdam, 27 de septiembre de 2011 - Almirall, S.A. (ALM.MC) ha anunciado hoy los resultados del estudio ATTAIn en el Congreso Anual de la Sociedad Respiratoria Europea (ERS), que muestran la seguridad y la eficacia del bromuro de aclidinio para el tratamiento de la EPOC. Los resultados demuestran que el bromuro de aclidinio 200 µg y 400 µg dos veces al día mejora significativamente la limitación al flujo aéreo determinada mediante la variable VEMS (Volumen Espiratorio Máximo en el primer Segundo) en relación al placebo. Dicha mejora se observa desde la primera dosis administrada.ⁱ El estudio ATTAIn duró seis meses e incluyó a 828 pacientes con EPOC moderada y grave. Los resultados preliminares de dicho estudio fueron anunciados en enero de 2011 pero esta es la primera vez que se presentan los datos completos a la comunidad científica.

“Los síntomas de la EPOC pueden ser debilitantes e incluyen tos crónica, producción de excesiva esputo, sibilancias, falta de aliento y opresión torácica”, señaló el profesor Paul Jones del Hospital St George de la Universidad de Londres (Reino Unido). *“Los resultados del estudio ATTAIn son muy prometedores ya que demuestran que el bromuro de aclidinio puede proporcionar un control eficaz de los síntomas durante el día y durante la noche así como mejorar la función pulmonar”.*

El estudio ha demostrado que el tratamiento con aclidinio proporciona un alivio de los síntomas durante las 24 horasⁱⁱ, con una mejoría en los síntomas de la EPOC medida por el Índice de Disnea Transicional y por el cuestionario específico EXACT (*EXAcerbations of Chronic Pulmonary Disease Tool*), de acuerdo con los nuevos datos presentados.

Además, los pacientes tratados con aclidinio en el estudio ATTAIn también experimentaron una mejoría en los marcadores de calidad de vida medidos por el *St George’s Respiratory Questionnaire* (SGRQ) y el cuestionario EuroQuol (EQ-5D).ⁱⁱⁱ Los autores apuntan que en la práctica clínica habitual, esto probablemente podría traducirse en un beneficio perceptible para los pacientes. En particular, con la dosis de aclidinio 400µg, esta mejoría en el SGRQ ya se observó a las 12 semanas del inicio del tratamiento y también mejoró de forma significativa el EQ-5D (índice ponderado y puntuación en la escala visual analógica, VAS) en la semana 24 en comparación con placebo.

“Existe una necesidad no satisfecha de nuevas opciones terapéuticas para mejorar la salud y la calidad de vida de los pacientes que padecen EPOC,” dijo Bertil Lindmark Director Científico Ejecutivo de Almirall. *“En base a los resultados del exhaustivo estudio ATTAIn, el aclidinio demuestra un gran potencial para cubrir esta necesidad ofreciendo una mejoría sintomática durante 24 horas además de una mejoría en el estado de salud y en la función pulmonar”.*

Los datos presentados en el congreso de la ERS también confirman que el aclidinio cuenta con un perfil de seguridad y tolerabilidad favorable tanto en la dosis de 200µg

como en la de 400µg.^{iv} En concreto, los datos demuestran una baja frecuencia de reacciones adversas anticolinérgicas en ambos grupos de tratamiento.

Otras comunicaciones científicas presentadas en el congreso de la ERS

1. An assessment of the functional profile of aclidinium in human bronchi and left atria - J Milara, E Garbada, A Gavalda, M Miralpeix, J Beleta, E Morcillo, J Cortijo - Resumen 2916 - Sesión de pósters Modelos transicionales de la enfermedad - Domingo 25 de septiembre 12:50-14:40 en la sala 2-18
2. Patient assessments of ease of use of Genuair[®] versus Aerolizer[®] and HandiHaler[®] - R Fuhr, H Magnussen, D Singh, G de Miquel, C Caracta, E Garcia Gil - Resumen 2090 - Sesión de pósters Administración del medicamento y farmacocinética 2 - Martes 27 de septiembre 12:50-14:40 en la sala 2-22
3. The ATTAIn study: bronchodilatory effect of aclidinium bromide in chronic obstructive pulmonary disease (COPD) - D Singh, ED Bateman, PW Jones, A Agusti, R Lamarca, G de Miquel, C Caracta, E Garcia Gil - Resumen 2095 - Sesión de pósters Broncodilatadores en el asma y en la EPOC - Domingo 25 de septiembre 12:50-14:40 en la sala 2-19
4. The ATTAIn study: safety and tolerability of aclidinium bromide in chronic obstructive pulmonary disease - ED Bateman, D Singh, PW Jones, A Agusti, R Lamarca, G de Miquel, C Caracta, E Garcia Gil - Resumen 2097 - Sesión de pósters Comorbilidades y aspectos generales de la enfermedad de las vías respiratorias - Martes 27 de septiembre 12:50-14:40 en la sala 2-23
5. Aclidinium bromide in patients with chronic obstructive pulmonary disease: improvement in health status in ATTAIn- PW Jones, A Agusti, ED Bateman, D Singh, R Lamarca, F de Miquel, C Caracta, E Garcia Gil - Resumen 2091 - Sesión de pósters Broncodilatadores en el asma y en la EPOC - Domingo, 25 de septiembre 12:50 a 14:40 en la sala 2-19
6. Improvement in symptoms and rescue medication use with aclidinium bromide in patients with chronic obstructive pulmonary disease: results from ATTAIn - A Agusti, PW Jones, ED Bateman, D Singh, R Lamarca, C Caracta, E Garcia Gil - Resumen 2092 - Sesión de pósters Broncodilatadores en el asma y en la EPOC - Domingo 25 de septiembre 12:59-14:40 en la sala 2-19
7. (ACCORD COPD I: Improvements in nighttime symptoms and rescue medication use in COPD with twice daily aclidinium bromide - E Kerwin - Sesión de pósters Broncodilatadores en el asma y en la EPOC - Domingo 25 de septiembre 12:50-14:40 en la sala 2-19

El aclidinio y el inhalador Genuair[®]

El aclidinio es un novedoso antagonista muscarínico inhalado (a veces conocido como anticolinérgico) de acción larga que cuenta con un largo periodo de permanencia en los receptores M3 y un periodo de permanencia más corto en los receptores M2, fruto de la I+D de Almirall. Cuando se administra mediante inhalación, el bromuro de aclidinio da lugar a broncodilatación inhibiendo la contracción del músculo liso de las vías respiratorias. El bromuro de aclidinio se hidroliza rápidamente en el plasma humano en dos metabolitos inactivos principales. Almirall concedió a Forest Laboratories, Inc. los derechos de comercialización del aclidinio para EEUU y a Kyorin para Japón, y mantiene los derechos en el resto del mundo. Almirall y Forest participan conjuntamente en el desarrollo del fármaco.

El bromuro de aclidinio se administró a los pacientes de los ensayos mediante un novedoso inhalador multidosis de polvo seco (MDPI), Genuair[®]. El inhalador Genuair[®] fue diseñado con un sistema de aviso intuitivo, que a través de una "ventana de control coloreada" y un clic audible confirma que el paciente ha inhalado su dosis correctamente. Asimismo, incorpora características de seguridad importantes como un indicador visible de la dosis, un mecanismo que impide que se produzca una doble administración y un sistema de bloqueo al final de la dosis para evitar el uso de un inhalador vacío.

Acerca de la EPOC

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha descrito la EPOC como una epidemia mundial; se estima que en todo el mundo existen 64 millones de personas con EPOC y más de tres millones de personas murieron a consecuencia de esta enfermedad en 2005, lo que equivale a un 5% de todas las muertes a nivel mundial en un año. Se prevé que el total de muertes a consecuencia de la EPOC aumente en más del 30% durante los próximos 10 años si no existen medidas de intervención para atajar los riesgos, en particular, la exposición al humo del tabaco.

Los síntomas más frecuentes de la EPOC son disnea, un mayor esfuerzo para respirar, sensación de pesadez (o 'necesidad de tomar aire'), producción de un exceso de mucosidad y tos crónica. Algunas personas sienten que están sin aliento. Estos síntomas empeoran con el ejercicio, en caso de una infección respiratoria o durante una exacerbación, es decir, durante los períodos de tiempo en los que se produce un recrudecimiento súbito de los síntomas y la enfermedad empeora. La EPOC afecta a la capacidad de respirar. Es una enfermedad progresiva, lo que significa que la EPOC empeora con el tiempo. Esta enfermedad implica que la capacidad para respirar está afectada y debido a esto, las actividades cotidianas pueden ser cada vez más costosas a medida que la enfermedad empeora. Existen necesidades médicas importantes no satisfechas en el tratamiento de la EPOC y los nuevos tratamientos pueden ser valiosos.

Acerca de Almirall

Almirall, 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), trastornos gastrointestinales, psoriasis y otros trastornos dermatológicos.

Actualmente, los productos de Almirall están presentes en más de 70 países, con presencia directa en Europa y América Latina a través de 12 filiales.

Para más información, visite la página web: www.almirall.com

Contacto:

Carolina Rodriguez

Tel.: 91 788 32 00

Carolina.Rodriguez@ketchumpleon.com

ⁱ The ATTAIN study: bronchodilatory effect of aclidinium bromide in chronic obstructive pulmonary disease. Singh, D et al. European Respiratory Association Annual Congress, Amsterdam, The Netherlands, 24th – 28th September, 2011

ⁱⁱ Efficacy of aclidinium bromide administered in chronic obstructive pulmonary disease (COPD) patients. Reference in ClinicalTrials.gov: NTC00868231

ⁱⁱⁱ Aclidinium bromide in patients with chronic obstructive pulmonary disease: improvement in health status in ATTAIN. Jones P. et al. European Respiratory Association Annual Congress, Amsterdam, The Netherlands, 24th – 28th September, 2011

^{iv} The ATTAIN study: safety and tolerability of aclidinium bromide in chronic obstructive pulmonary disease. Bateman, E. et al. European Respiratory Association Annual Congress, Amsterdam, The Netherlands, 24th – 28th September, 2011