



A LA COMISIÓN NACIONAL DEL MERCADO DE VALORES

Madrid, 27 de noviembre de 2020

INFORMACIÓN PRIVILEGIADA

Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A. (ROVI), en cumplimiento de los deberes de información previstos en el artículo 227 del Texto Refundido de la Ley del Mercado de Valores, envía y hace público el comunicado de prensa que se adjunta a la presente relativo a la publicación digital en la revista *npj Schizophrenia* de los resultados de eficacia y seguridad del estudio pivotal PRISMA-3 sobre la eficacia y la seguridad de Doria® en pacientes con esquizofrenia, comunicado que se distribuirá en el día de hoy y al que se podrá acceder a través de la página web de la Sociedad.

Don Juan López-Belmonte Encina
Consejero Delegado y Director General
Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A.



Para más información:
Marta Campos Martínez
mcampos@rovi.es
Tel: +34 91 244 44 22

La revista npj Schizophrenia publica los resultados del estudio PRISMA-3 sobre la eficacia y la seguridad de Doria® en pacientes con esquizofrenia

Los resultados del ensayo clínico pivotal de fase III demuestran que el antipsicótico inyectable mensual Doria® proporciona una mejoría significativa de la sintomatología y de la gravedad de la enfermedad en pacientes con una exacerbación aguda de la esquizofrenia.

Madrid – 27 de noviembre de 2020 - Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. (www.rovi.es) ha informado hoy de la publicación digital en la revista *npj Schizophrenia* de los resultados de eficacia y seguridad del estudio pivotal PRISMA-3 sobre la eficacia y la seguridad de Doria® en pacientes con esquizofrenia¹.

Doria® (Risperidona ISM®) es un novedoso antipsicótico inyectable mensual en fase de investigación para el tratamiento de la esquizofrenia desarrollado y patentado por Laboratorios Farmacéuticos ROVI S.A., que ya desde la primera inyección proporciona niveles plasmáticos del medicamento de forma inmediata y sostenida, sin requerir dosis de carga ni suplementar con risperidona oral.

Los resultados obtenidos en el presente estudio demuestran que se han alcanzado con ambas dosis (75 mg y 100 mg, mensuales) los objetivos preespecificados en las

¹ Correll, C.U., Litman, R.E., Filts, Y. et al. Efficacy and safety of once-monthly Risperidone ISM® in schizophrenic patients with an acute exacerbation. *npj Schizophr* 6, 37 (2020). <https://doi.org/10.1038/s41537-020-00127-y>

variables de eficacia primaria y secundaria clave para el tratamiento de pacientes con exacerbación aguda de la esquizofrenia. La variable de eficacia primaria, la puntuación total de la PANSS (diferencia media, IC del 95%), mejoró significativamente desde el inicio hasta el día 85 con Risperidona ISM® 75 y 100 mg, con diferencias ajustadas con placebo de -13,0 (-17,3 a -8,8; $p < 0,0001$) y -13,3 (-17,6 a -8,9; $p < 0,0001$), respectivamente. También se obtuvieron cambios medios significativamente mejorados para la variable secundaria clave, la puntuación CGI-S, desde el inicio hasta el día 85, de Risperidona ISM® en comparación con placebo, de -0,7 (-1,0 a -0,5; $p < 0,0001$), para ambas dosis. La mejoría estadísticamente significativa para ambos resultados de eficacia se observó ya a los 8 días tras la primera inyección. Los eventos adversos notificados con mayor frecuencia fueron aumento de la prolactina en sangre (7,8%), dolor de cabeza (7,3%), hiperprolactinemia (5%) y aumento de peso (4,8%). No se registró información de seguridad relevante nueva ni inesperada.

Según los autores del artículo, Risperidona ISM® representa una estrategia terapéutica eficaz en pacientes con esquizofrenia que ingresan con un episodio agudo con síntomas psicóticos graves o moderados.

“Estamos muy contentos con estos resultados, ya que no sólo prueban que nuestra tecnología ISM® funciona, sino también porque creemos que Doria® podrá contribuir a cubrir una necesidad médica no satisfecha” ha comentado el Dr. Ibón Gutierro, Director Corporativo de I+D de ROVI. Asimismo, el Dr. Gutierro ha explicado que “este estudio es la demostración de que con un antipsicótico inyectable de liberación prolongada como Doria® también se puede tratar con éxito a un paciente esquizofrénico que presenta síntomas psicóticos de moderados a severos”.

En base a estos resultados positivos, y al resto de los datos del producto, ROVI comunicó anteriormente el inicio (en enero de 2020) del proceso de registro centralizado ante la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). Asimismo, el pasado 24 de noviembre, ROVI anunció en su Reunión con Inversores la presentación también a la autoridad estadounidense FDA (*Food and Drug Administration*) de un NDA (*New Drug Application*), es decir, un dossier de registro para obtener la autorización de comercialización de Doria® en EEUU.

Acerca del estudio PRISMA-3

El estudio pivotal PRISMA-3 es un ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado, con doble enmascaramiento, controlado con placebo, para evaluar a 12 semanas la eficacia y seguridad de las inyecciones intramusculares mensuales de Risperidona ISM® en pacientes con exacerbación aguda de esquizofrenia².

Un total de 438 pacientes se incluyeron en la fase doble ciego del estudio y fueron asignados de forma aleatoria (1:1:1) para recibir 75 mg o 100 mg de Doria® o Placebo. Se incluyeron 390 pacientes en el conjunto de la población analizada para comprobar la eficacia. Al inicio del estudio, los pacientes estaban diagnosticados de esquizofrenia de acuerdo con los criterios del Manual de Diagnóstico y Estadística de Trastornos Mentales, 5ª edición (*Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, Fifth Edition, DSM-V*) y presentaban una exacerbación aguda o recaída de la enfermedad, confirmada mediante una puntuación de PANSS entre 80 y 120 y una puntuación CGI-S mayor o igual a 4 (al menos "moderadamente enfermo"). La variable de eficacia primaria preespecificada en el estudio era el cambio medio a las 12 semanas frente al valor basal en la puntuación total de PANSS, usando un modelo de efectos mixtos con medidas repetidas (*Mixed Effect Model with Repeated Measurements, MMRM*), con el ajuste para pruebas múltiples mediante el procedimiento Hommel (*Hommel's closed-testing correction procedure*). Asimismo, el protocolo del estudio preespecificaba como variable de eficacia secundaria clave, el cambio medio en la puntuación total de la escala CGI-S a 12 semanas frente al valor basal.

A los pacientes que completaron correctamente la fase doble ciego, se les ofreció continuar en una fase de extensión a largo plazo (12 meses), en la que el tratamiento con Doria® (75 mg o 100 mg) se administró mensualmente de forma abierta. En esta fase abierta del estudio también se incluyeron pacientes nuevos, clínicamente estables (pacientes "de novo"). El objetivo de la fase de extensión del estudio era comprobar la seguridad, tolerabilidad y durabilidad del efecto de Risperidona ISM® a largo plazo³.

² <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03160521>

³ <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03870880>

Acerca de la esquizofrenia

La esquizofrenia es un trastorno mental crónico, grave e invalidante que afecta a alrededor del 1% de la población mundial. Los pacientes esquizofrénicos se caracterizan por presentar una mezcla de síntomas, tanto positivos (ideas delirantes, alucinaciones, lenguaje y comportamiento desorganizados) como negativos (aplanamiento afectivo, pobreza en el habla, abulia). La enfermedad se suele iniciar en una edad crítica para el desarrollo personal, obligando en muchos casos a abandonar su formación educativa o actividad laboral, suponiendo un gran sufrimiento para el sujeto y su entorno familiar, así como una importante pérdida para la sociedad. Se estima que del 3 al 5% del gasto sanitario total mundial se dedica a la esquizofrenia.

Acerca de la tecnología ISM®

ISM® es una plataforma tecnológica para la liberación de fármacos patentada por ROVI, que se basa en la formación *in situ* de matrices biodegradables tras la administración de un transportador ("*carrier*") líquido. Sus características únicas permiten obtener con rapidez niveles terapéuticos del medicamento tras su administración, sin necesidad de utilizar dosis orales o dosis de refuerzo o inyecciones de carga adicionales para alcanzar y mantener los niveles de forma predecible y sostenida en el tiempo, lo cual supone una mayor probabilidad de poder satisfacer las necesidades clínicas del paciente.

Acerca de ROVI

ROVI es una compañía farmacéutica paneuropea, especializada y dedicada a la investigación, desarrollo, fabricación bajo licencia y comercialización de pequeñas moléculas y especialidades biológicas. La compañía, en continuo proceso de expansión internacional, tiene filiales en Portugal, Alemania, Reino Unido, Italia, Francia y Polonia, y cuenta con una cartera diversificada de más de 40 productos comercializados, en la que destaca su producto de referencia, Bemiparina, que ya se comercializa en 56 países de todo el mundo. Asimismo, en 2017, ROVI inició la comercialización de su biosimilar de enoxaparina, desarrollado internamente, en Europa. ROVI continúa desarrollando la tecnología de la Plataforma ISM®, una línea de investigación puntera en el campo de la liberación prolongada de fármacos con ventajas demostradas. Para más información, visite www.rovi.es.

Informes con previsiones de futuro

Este comunicado de prensa contiene informaciones con previsiones de futuro. Dichas informaciones con previsiones de futuro implican riesgos conocidos y desconocidos, incertidumbres y otros factores que pueden hacer que los resultados, la rentabilidad o los logros reales de ROVI, o sus resultados industriales, sean materialmente diferentes de los resultados, rentabilidad o logros futuros, expresados o implícitos en dichas informaciones sobre previsiones de futuro. Las informaciones contenidas en este comunicado representan las perspectivas y previsiones de ROVI a la fecha de este comunicado. ROVI desea hacer constar que los acontecimientos y desarrollos futuros pueden provocar cambios en dichas perspectivas y previsiones. No obstante, si bien ROVI puede optar por actualizar estas informaciones con previsiones de futuro en algún momento posterior, desea advertir expresamente de que no siempre está obligada a hacerlo. Estas declaraciones con previsiones de futuro no deben tomarse como base, en el sentido de que representan las perspectivas o previsiones de ROVI, en cualquier fecha posterior a la fecha de este comunicado.