



A LA COMISIÓN NACIONAL DEL MERCADO DE VALORES

Madrid, 2 de marzo de 2021

INFORMACIÓN PRIVILEGIADA

Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A. (ROVI), en cumplimiento de los deberes de información previstos en el artículo 226 del Texto Refundido de la Ley del Mercado de Valores y como continuación al hecho relevante número 286374 del pasado 31 de enero de 2020, relativo al inicio del proceso de evaluación para la obtención de la autorización de comercialización en la Unión Europea de Doria[®], informa de que, ROVI ha solicitado a la Agencia Europea del Medicamento (EMA) una “parada de reloj” en el Día 181 del proceso de autorización para proporcionar respuestas en el marco del procedimiento centralizado de registro. El objetivo de dicha parada de reloj es disponer del tiempo necesario para repetir el estudio de biodisponibilidad comparada de dosis múltiples de Doria[®] frente a risperidona oral, en respuesta a la observación mayor del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que establece que el estudio debe hacerse frente al producto de referencia europeo. El dossier actual de Doria[®] ya incluye un ensayo clínico de biodisponibilidad utilizando el medicamento risperidona oral comercializado en Estados Unidos (EE.UU.). ROVI esperaba que el ensayo utilizando el producto de referencia estadounidense fuera válido para Europa ya que los dos productos -el medicamento risperidona oral comercializado en la Unión Europea y el comercializado en EE.UU.- pueden considerarse bioequivalentes en base a los estudios *in vitro* e *in vivo* que ROVI había realizado y presentado a la EMA. De hecho, la indicación terapéutica en la esquizofrenia de la risperidona oral está respaldada por los mismos ensayos clínicos de eficacia en ambos territorios. ROVI estima que en noviembre de este año 2021 podrá aportar los datos clínicos adicionales solicitados y de este modo reiniciar el proceso regulatorio

para que la EMA complete su evaluación. Además, la EMA incluye en su evaluación de Día 180 una segunda observación mayor destinada a evitar posibles problemas relacionados con la falta de flexibilidad en la interrupción del tratamiento con una formulación de acción prolongada, así como otras observaciones menores que serán contestadas en el Día 181 del procedimiento.

ROVI no prevé requerimientos de información adicionales por parte de la EMA y aspira a conseguir la indicación de "tratamiento de la esquizofrenia en pacientes adultos", lo cual supondría que Doria[®], debido a su perfil farmacocinético único, no sólo estaría indicado para el tratamiento de mantenimiento de pacientes estabilizados, sino que también se podría usar en pacientes no estabilizados con síntomas de moderados a graves, que requieran de un producto de acción rápida como la que ofrece Doria[®], siendo el único antipsicótico atípico inyectable de liberación prolongada que tendría dicha indicación en la Unión Europea.

Asimismo, ROVI presentó la solicitud para la obtención de la autorización de comercialización de Doria[®] ante las autoridades sanitarias estadounidenses, la FDA (*U.S. Food and Drug Administration*), con fecha 24 de noviembre de 2020.

La FDA ha finalizado la revisión de la solicitud presentada y ha determinado que esta es lo suficientemente completa para permitir una revisión sustancial. Por tanto, de acuerdo con el apartado 21 CFR 314.101 (a) del Código de Regulaciones Federales, esta solicitud se considera presentada 60 días después de que la FDA la recibiera. Esta solicitud se ha clasificado como "Estándar" y la fecha objetivo para recibir una respuesta, por parte de la FDA, es el 24 de septiembre de 2021. Debe tenerse en cuenta, en todo caso, que el proceso de evaluación está sujeto a interrupciones y prórrogas en caso de que la FDA requiera información adicional.

ROVI seguirá informando acerca de los hitos que se consideren relevantes tanto en el proceso de autorización de Doria[®] en Europa como en el proceso de

autorización del mismo medicamento por parte de la FDA, conforme vayan avanzando los calendarios de registro en ambos territorios.

Asimismo, ROVI mantendrá hoy una reunión virtual con analistas e inversores para exponer estos hitos y resolver cualquier duda relacionada con los mismos.

Sin otro particular les saluda atentamente,

D. Juan López-Belmonte Encina
Consejero Delegado
Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A