

Barcelona, 22 de marzo de 2011

## **HECHO RELEVANTE**

### **SATIVEX® OBTIENE LA RECOMENDACIÓN PARA APROBACIÓN EN SEIS PAÍSES EUROPEOS**

Por la presente, Almirall anuncia que el registro europeo bajo Procedimiento de Reconocimiento Mutuo (PRM) para Sativex® ha finalizado con éxito.

El objetivo de este PRM era ampliar la aprobación de Sativex® a seis países europeos, proceso que ha finalizado satisfactoriamente al confirmar las autoridades sanitarias de dichos países que Sativex® cumple los requisitos para su aprobación. Los países implicados en el PRM y que están ahora a la espera de la aprobación del trámite nacional de Sativex® son: Alemania, Austria, Dinamarca, Italia, la República Checa y Suecia.

Almirall prevé lanzar Sativex® en Alemania, Dinamarca y Suecia antes de que finalice 2011, y en los países restantes en 2012.

Tras haber finalizado este trámite regulatorio se presentará, dentro de este mismo año, un nuevo PRM con el fin de ampliar la aprobación de Sativex® a otros países europeos.

Sativex®, espray de pulverización bucal para el tratamiento de la espasticidad en la esclerosis múltiple (EM) y que ha sido desarrollado por GW Pharmaceuticals, se encuentra también en fase III de desarrollo clínico para el tratamiento de dolor oncológico.

Almirall tiene los derechos de comercialización de este fármaco en Europa (excepto en el Reino Unido).

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

Atentamente,

Jordi Molina  
Departamento de Relación con Inversores  
[inversores@almirall.com](mailto:inversores@almirall.com)

## **Sativex<sup>®</sup> obtiene la recomendación para aprobación en seis países europeos**

- **Se prevé que la aprobación nacional en Alemania, Austria, Dinamarca, Italia, República Checa y Suecia tenga lugar desde mediados de 2011 en adelante**
- **Se espera su lanzamiento en Alemania, Dinamarca y Suecia en 2011**
- **Sativex<sup>®</sup> ha sido aprobado y está comercializado en España y el Reino Unido**

**Barcelona; Porton Down (Reino Unido): 21 de marzo de 2011:** Almirall S.A. (ALM) y GW Pharmaceuticals plc (GWP:AIM) anuncian que el registro Europeo bajo Procedimiento de Reconocimiento Mutuo (PRM) para Sativex<sup>®</sup> espray de pulverización bucal para el tratamiento de la espasticidad en la esclerosis múltiple (EM) ha finalizado con éxito.

Tras las primeras aprobaciones obtenidas en 2010 en el Reino Unido y en España, el objetivo de este PRM era ampliar la aprobación de Sativex<sup>®</sup> a otros seis países europeos. El PRM ha finalizado satisfactoriamente al confirmar las autoridades sanitarias de dichos países que Sativex<sup>®</sup> cumple los requisitos para su aprobación. Los países implicados en el PRM y que están ahora a la espera de la aprobación del trámite nacional de Sativex<sup>®</sup> son: Alemania, Austria, Dinamarca, Italia, la República Checa y Suecia.

El siguiente paso en el proceso de registro consiste en una fase nacional, independiente en cada país, para ultimar la redacción de los materiales de acondicionamiento del producto y otros documentos relacionados, además de resolver cualquier otra exigencia regulatoria nacional. Tras la finalización de dicha etapa nacional, se espera que cada país emita la autorización de comercialización. Se prevé que Alemania, Dinamarca y Suecia lancen el producto antes de que finalice 2011, y en los países restantes en 2012.

Tras haber finalizado este trámite regulatorio se presentará, dentro de este mismo año, un nuevo PRM con el fin de ampliar la aprobación de Sativex<sup>®</sup> a otros países europeos.

*"La finalización con éxito de este proceso de regulatorio europeo de Sativex<sup>®</sup> representa una excelente noticia para Almirall y refuerza nuestro compromiso de ofrecer soluciones innovadoras a los pacientes. Sativex<sup>®</sup> es el primer fármaco que proporciona a las personas afectadas de EM una opción de tratamiento para reducir su espasticidad y otros síntomas relacionados",* dijo Bertil Lindmark, Director Ejecutivo de I+D.

El Dr Stephen Wright, Director de I+D de GW, comentó *"La noticia de hoy representa un importante paso adelante para la comercialización internacional de Sativex<sup>®</sup>. A raíz de los recientes lanzamientos en el Reino Unido y España, Almirall y GW esperan comercializar Sativex<sup>®</sup> en otros seis países europeos próximamente. El éxito de este proceso regulatorio proporciona, asimismo, un apoyo adicional a la calidad de los datos clínicos de Sativex<sup>®</sup> y el reconocimiento del importante papel que Sativex<sup>®</sup> puede desempeñar para cubrir las necesidades de las personas con esclerosis múltiple."*

Sativex®, que ha sido desarrollado por GW Pharmaceuticals, se encuentra actualmente en fase III de desarrollo clínico para el tratamiento de dolor oncológico. Almirall tiene los derechos de comercialización de este fármaco en Europa (excepto en el Reino Unido).

**Para más información:**

**Ketchum Pleon**

Carolina Rodríguez-Solano - 917883200

[Carolina.Rodriguez@ketchumpleon.com](mailto:Carolina.Rodriguez@ketchumpleon.com)

### **Notas:**

#### **Sativex®**

Sativex® es un modulador del sistema endocannabinoide compuesto, principalmente, por dos principios activos -THC (delta-9-tetrahidrocannabinol) y CBD (cannabidiol)-, desarrollado y fabricado bajo la licencia del Ministerio del Interior del Reino Unido por GW Pharmaceuticals plc., será comercializado por Almirall en Europa (excepto en el Reino Unido).

Sativex® está indicado como tratamiento adicional para la mejoría de los síntomas en pacientes con espasticidad moderada o grave debida a la esclerosis múltiple (EM) que no han respondido de forma adecuada a otros medicamentos antiespásticos y que han mostrado una mejoría clínicamente significativa de los síntomas relacionados con la espasticidad durante un período inicial de prueba del tratamiento<sup>i</sup>.

Sativex® contiene unos ingredientes activos denominados ‘cannabinoides’, que se extraen de plantas de cannabis cultivadas y procesadas en condiciones estrictamente controladas. Los cannabinoides reaccionan con los receptores cannabinoides que se encuentran en todo el organismo, incluido el cerebro.<sup>ii</sup> Un receptor de las neuronas del cerebro es un lugar donde ciertas sustancias se pueden unir durante un tiempo. Cuando esto sucede, la unión tiene un efecto sobre la célula y los impulsos nerviosos que produce, lo que provoca una mejoría de los síntomas de la espasticidad. En los pacientes que responden a Sativex®, este efecto es el que produce la mejoría en los síntomas de la espasticidad y el que les ayuda a enfrentarse a sus actividades diarias habituales.<sup>iii</sup>

#### **La espasticidad**

En los cinco principales mercados de la UE existen cerca de 500.000 personas que padecen EM<sup>iv</sup>, y en España, se han descrito aproximadamente 40.000 casos de esta enfermedad<sup>ii</sup>. La espasticidad es un síntoma definido por los pacientes y los cuidadores como espasmos musculares, agarrotamiento, rigidez y/o dificultad para mover los músculos y es uno de los síntomas más frecuentes de la EM que se produce en hasta el 75% de las personas con EM en el curso de su enfermedad. La espasticidad puede afectar a muchos aspectos de la vida diaria de los pacientes con EM y es uno de los principales factores que contribuyen a su angustia y discapacidad.<sup>v</sup>

#### **Almirall**

Almirall es una compañía farmacéutica internacional basada en la innovación y comprometida con la salud. Con sede central en Barcelona (España), Almirall 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 de 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. Cuenta con presencia directa en Europa y América Latina a través de 12 filiales.

Para más información, visite [www.almirall.com](http://www.almirall.com).

### **GW Pharmaceuticals**

GW Pharmaceuticals plc se fundó en 1998 y cotiza en el AiM, un mercado de la Bolsa de Valores de Londres, desde junio de 2001. Operando bajo la licencia del Ministerio del Interior británico, la empresa investiga y desarrolla productos farmacéuticos derivados del cannabis para pacientes que sufren dolencias graves, en particular, esclerosis múltiple y dolor oncológico. GW ha reunido un gran equipo de científicos con experiencia en cannabinoides, así como en el desarrollo de productos farmacéuticos de prescripción derivados de plantas y en medicamentos de prescripción médica que contienen sustancias controladas. GW ocupa una posición líder en el mundo de los cannabinoides y ha desarrollado una extensa red internacional con los científicos más relevantes en este campo

Para más información, puede visitar [www.gwpharm.com](http://www.gwpharm.com).

---

<sup>i</sup> Ficha técnica

<sup>ii</sup> GW Pharmaceuticals. Cannabinoid Science: Mechanism of action. Available at <http://www.gwpharm.com/mechanism-of-action.aspx> (Last accessed: 01/07/10).

<sup>iii</sup> GW Pharmaceuticals. Cannabinoid Science: Cannabinoid Compounds. Available at <http://www.gwpharm.com/types-compounds.aspx> (Last accessed: 01/07/10).

<sup>iv</sup> Multiple Sclerosis International Federation. European map of ms database. ©2010 EMSP, MSIF. Disponible en: [www.europeanmapofms.org](http://www.europeanmapofms.org) (Último acceso: 11/08/2010). *Top five EU countries include: France, Germany, Italy, Spain and UK.*

<sup>v</sup> Rizzo MA *et al.* Prevalence and treatment of spasticity reported by multiple sclerosis patients. *Mult Scler* 2004;10:589–595.