

Barcelona, 16 de noviembre de 2011

HECHO RELEVANTE

ALMIRALL INICIA LA FASE III DE LA COMBINACIÓN ACLIDINIO + FORMOTEROL PARA EL TRATAMIENTO DE LA EPOC

Por la presente comunicamos a Vds. para su difusión pública que, Almirall, S.A. (ALM.MC) ha anunciado hoy el inicio, junto a su socio estadounidense Forest, del programa clínico de fase III para la combinación bromuro de aclidinio + formoterol administrada mediante el inhalador Genuair[®], para el tratamiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) moderada a grave.

El programa de fase III incluye aproximadamente 3.500 pacientes con EPOC moderada a grave y consta de dos grandes estudios pivotaes, uno en Europa y otro en Norteamérica, que evalúan la eficacia y seguridad de esta combinación durante 24 semanas, así como otro estudio de seguridad a largo plazo de 52 semanas que también se llevará a cabo en Norteamérica.

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

Atentamente,

Jordi Molina
Relaciones con Inversores y Comunicación Corporativa
inversores@almirall.com

Almirall comienza la fase III del aclidinio más formoterol para el tratamiento de la EPOC

- La franquicia respiratoria de Almirall sigue ampliándose en la EPOC
- Los ensayos clínicos de esta combinación de broncodilatadores se han iniciado con el objetivo de satisfacer los requisitos regulatorios europeos y norteamericanos

Barcelona, 16 de noviembre de 2011 - Almirall, S.A. (ALM.MC) ha anunciado hoy el inicio del programa clínico de fase III para la combinación de dosis fija (CDF) de bromuro de aclidinio y fumarato de formoterol dos veces al día, administrada mediante el inhalador Genuair®, para el tratamiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) moderada a grave, junto a su socio estadounidense Forest.

El programa de fase III incluye aproximadamente 3.500 pacientes con EPOC moderada a grave y consta de dos grandes estudios pivotaes, uno principalmente en Europa y otro en Norteamérica, que evalúan la eficacia y seguridad de la CDF de aclidinio más formoterol durante 24 semanas, así como otro estudio de seguridad a largo plazo de 52 semanas que también se llevará a cabo en Norteamérica. Los protocolos de estos ensayos clínicos se han diseñado para cumplir con los requisitos de la EMA y de la FDA.

Las variables principales de los estudios incluyen parámetros de broncodilatación (VEMS), medición de los síntomas (como la dificultad respiratoria evaluada mediante el Índice de transición de la disnea (-TDI en sus siglas en inglés-), el estado general de salud (calidad de vida evaluada mediante el Cuestionario Respiratorio de St. George - SGRQ en sus siglas en inglés-) y exacerbaciones.

“Tras la presentación del registro de la monoterapia de aclidinio en Europa y Estados Unidos, el inicio de este programa global de fase III con la combinación de dosis fija de aclidinio y formoterol, en más de 25 países, es la prueba de que Almirall está progresando en la expansión de la franquicia de aclidinio, a fin de proporcionar opciones de tratamiento innovadoras para los pacientes que sufren enfermedades respiratorias debilitantes, como es el caso de la EPOC”, señaló Bertil Lindmark, Director General Ejecutivo de I+D de Almirall.

En enero, Almirall y Forest anunciaron resultados positivos de dos estudios de fase IIb de determinación de dosis, en los que se comparaban combinaciones de dosis fija con aclidinio, formoterol y placebo, administrados dos veces al día, en pacientes con EPOC estable moderada a grave. En ambos estudios, la combinación de dosis fija produjo una mejor broncodilatación que con aclidinio y formoterol solos.

Definiciones del criterio de valoración

VEMS – Volumen espiratorio en un segundo, o cantidad de aire que se puede exhalar, en el primer segundo después de una inhalación.

TDI – Expertos desarrollaron instrumentos clínicos multidimensionales para proporcionar una evaluación más completa de la intensidad de la disnea. El instrumento multidimensional más ampliamente utilizado es el Índice de transición de la disnea (TDI), que considera tres componentes: discapacidad funcional, magnitud de la tarea y magnitud del esfuerzo.

SGRQ - El SGRQ es un cuestionario de 50 apartados desarrollado para medir el estado de salud (calidad de vida) en pacientes con enfermedades obstructivas de las vías respiratorias. Las puntuaciones evalúan tres aspectos: síntomas, actividad e impacto (psicosocial), así como la puntuación total. La prueba psicométrica ha demostrado su repetitividad, fiabilidad y validez. La sensibilidad se ha demostrado en ensayos clínicos. Tras pruebas realizadas con pacientes y médicos se estableció que un cambio mínimo de 4 unidades en la puntuación era clínicamente relevante.

Acerca de aclidinio y formoterol en el inhalador Genuair®

El bromuro de aclidinio es un novedoso antagonista muscarínico inhalado de larga duración, frecuentemente denominado anticolinérgico, que tiene un mayor tiempo de permanencia en los receptores M3 y un menor tiempo de permanencia en los receptores M2 y que está diseñado para descomponerse rápidamente en el plasma, lo que da lugar a una elevada eficacia tópica pero una menor tendencia a la aparición de efectos anticolinérgicos sistémicos. Cuando se administra mediante inhalación, el aclidinio provoca la broncodilatación al inhibir la contracción de la musculatura lisa de las vías respiratorias. El aclidinio se hidroliza rápidamente en el plasma humano en dos metabolitos inactivos principales.

La combinación de dosis fija de dos compuestos, aclidinio y formoterol, proporciona una broncodilatación mejor y una mejoría de los síntomas y se administra dos veces al día utilizando el novedoso y vanguardista inhalador multidosis de polvo seco (MDPI) fácil de utilizar, Genuair® de Almirall. Este inhalador fue diseñado con un sistema de aviso intuitivo de "clic y color", que a través de una 'ventana de control coloreada' y un clic audible, confirma al paciente que la inhalación ha sido correcta. Este inhalador incorpora también características de seguridad importantes, como un indicador visible del número de dosis, un mecanismo que impide duplicar la dosis y un sistema de bloqueo cuando se llega a la última dosis para evitar el uso de un inhalador vacío.

Almirall concedió los derechos de comercialización de aclidinio en los EEUU a Forest Laboratories, Inc. y a Kyorin en Japón, aunque los mantiene para el resto del mundo. Almirall y Foreste colaboran conjuntamente en el desarrollo del compuesto.

Genuair® es una marca comercial de Almirall, S.A. y está pendiente de aprobación por las correspondientes autoridades sanitarias.

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.

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), alteraciones gastrointestinales, psoriasis y otras sintomatologías 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 el web: www.almirall.com

Contacto:

Carolina Rodríguez-Solano

Tel.: 91 788 32 00

Carolina.Rodriguez@ketchumpleon.com