

# Almirall lanza en España una innovadora crema de CAL/BDP para el tratamiento de la psoriasis en placas de leve a moderada en adultos

- Wyzora® es la primera y única crema acuosa<sup>1,2</sup> con una combinación a dosis fija de calcipotriol y betametasona que se administra una vez al día<sup>3</sup>, basada en la formulación y el sistema de administración de la tecnología PAD, que permite una formulación estable diseñada para mejorar la calidad cosmética, y ofrece un perfil de seguridad favorable<sup>2,4</sup> y conveniencia del tratamiento<sup>2</sup>
- La crema ofrece una alta eficacia y un rápido inicio de acción en la primera semana<sup>2,4</sup>. Los resultados de los ensayos clínicos de fase III demostraron que, tras 8 semanas de uso una vez al día<sup>4</sup>, la crema PAD CAL/BDP proporciona una eficacia y una calidad de vida del paciente superiores para el tratamiento tópico de la psoriasis en placas de leve a moderada incluido el cuero cabelludo, en comparación con el gel tópico CAL/BDP actualmente disponible<sup>4</sup>
- El fármaco está disponible en España, Alemania y el Reino Unido y se espera que su lanzamiento en el resto de los países de la UE se produzca a lo largo de 2022

**BARCELONA, España, 22 de febrero, 2022** – Almirall S.A. (ALM), compañía biofarmacéutica global centrada en la salud de la piel, ha anunciado hoy el lanzamiento en España de la crema Wyzora® (50 µg / g de calcipotriol y 0,5 mg / g de betametasona dipropionato), desarrollada para el tratamiento tópico de la psoriasis en placas de leve a moderada en adultos, incluido el cuero cabelludo. Además, la crema también está disponible en Alemania y el Reino Unido. Tras el lanzamiento de este tratamiento tópico, Almirall se ha convertido en la única compañía biofarmacéutica de Europa que ofrece a los pacientes de psoriasis múltiples opciones que cubren todo el espectro de la enfermedad, desde tópicos a tratamientos sistémicos orales y biológicos.

La innovadora crema cuenta con la tecnología PAD, un nuevo método de mezclar aceite y agua, y la convierte en la única crema acuosa que permite la combinación estable de los principios activos CAL/BDP<sup>1,2</sup>. La tecnología permite una formulación estable<sup>1</sup>, y ofrece un perfil de seguridad favorable<sup>2,4</sup> así como conveniencia de tratamiento<sup>2</sup>.

La crema PAD CAL/BDP ofrece una alta eficacia y un rápido inicio de acción en la primera semana<sup>2,4</sup>. Los resultados de un análisis conjunto de dos ensayos aleatorizados de fase III demostraron que esta crema PAD CAL/BDP ofrece una eficacia y una calidad de vida del paciente superiores en el tratamiento tópico de la psoriasis en comparación a la formulación en gel de calcipotriol y dipropionato de betametasona en todos

los criterios de valoración de la eficacia, incluidos el éxito del tratamiento PGA, mPASI y PASI75 tras 8 semanas de uso una vez al día<sup>4</sup>.

La investigación clínica también demostró que una proporción significativamente mayor de sujetos tratados con crema PAD CAL/BDP reportó que la psoriasis no tenía ningún efecto en su vida (DLQI 0 o 1) en comparación con el gel CAL/BDP tras ocho semanas de tratamiento<sup>4</sup>. La mayor aceptación por parte de los pacientes de la crema PAD CAL/BDP se debió principalmente a que se trata de una formulación menos grasa basada en la innovadora tecnología PAD<sup>4</sup>.

Los resultados de los ensayos clínicos de fase III se publicaron en el Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology (JEADV)<sup>4</sup>.

La psoriasis es una de las enfermedades de la piel más prevalentes del mundo, que afecta a unos 100 millones de personas en todo el mundo<sup>5</sup> y a cerca del 2,3% de la población española<sup>5</sup>. Afecta negativamente a la calidad de vida y representa una carga significativa en la vida diaria del 71% de los pacientes<sup>6</sup>, afectando al bienestar emocional general del 88% de las personas que la padecen<sup>7</sup>. *"Los tratamientos para la psoriasis han avanzado mucho en los últimos años, sin embargo, la adherencia a los tratamientos tópicos sigue siendo baja. La llegada de una nueva crema PAD con CAL/BDP es una excelente noticia para la comunidad de pacientes con psoriasis, quienes ahora dispondrán de una nueva opción de tratamiento que combina la eficacia y el perfil de seguridad de los reconocidos principios activos de CAL/BDP en una tecnología vehicular innovadora para una mayor conveniencia de tratamiento"*, ha declarado el **Dr. Jose Luis López Estebanz**, jefe de Dermatología del Hospital Universitario Fundación Alcorcón.

## El despliegue de la crema PAD CAL/BDP continuará en el resto de Europa en 2022

Almirall ha comenzado a comercializar la crema en el Reino Unido, España y Alemania a principios de este mes y espera que en los próximos meses este tratamiento también esté disponible en el resto de Europa, una vez que se concedan las autorizaciones nacionales de comercialización. El producto ha recibido la aprobación regulatoria en Alemania, República Checa, Dinamarca, España, Francia, Noruega, Países Bajos, Suecia, Reino Unido, Finlandia, Portugal, Italia y Irlanda con el nombre de Wyzora<sup>®</sup> y con el nombre de Winxory<sup>®</sup> en Austria.

*"El lanzamiento de la crema Wyzora<sup>®</sup> en Europa representa un nuevo hito en nuestro compromiso de ofrecer terapias innovadoras que mejoren la calidad de vida de los pacientes con psoriasis. Actualmente, el 73% de los pacientes no se adhieren a los tratamientos tópicos<sup>4</sup>. Ante esta preocupante falta de adherencia a este tipo de medicamentos, estamos convencidos de que este innovador fármaco, con una eficacia demostrada y una formulación fácil de usar para el paciente, marcará un punto de inflexión al mejorar la satisfacción de los pacientes con psoriasis gracias a su formulación menos grasa"*, afirma **Gianfranco Nazzi**, Chief Executive Officer de Almirall.

*"El lanzamiento de la crema PAD CAL/BDP en los países europeos marca otro hito en el despliegue mundial del producto. Esta crema es una manifestación de las propiedades clave de la novedosa formulación y del sistema de administración de la tecnología PAD. Está formulada con la aspiración de proporcionar en un solo producto un rápido inicio de acción y alta eficacia, un perfil de seguridad favorable y una alta conveniencia y satisfacción en las rutinas diarias de los pacientes. Creemos que la sencillez y la adherencia son la nueva eficacia."*, comenta **Jesper J. Lange**, Chief Executive Officer de MC2 Therapeutics, desarrollador de la Tecnología PAD.

En febrero de 2021, Almirall y MC2 Therapeutics firmaron un acuerdo estratégico en virtud del cual MC2 Therapeutics concedió a Almirall los derechos europeos exclusivos para comercializar este fármaco para el

tratamiento de la psoriasis en placas. Ambas empresas anunciaron la finalización con éxito de un procedimiento descentralizado en julio de 2021. La crema también se comercializa en Estados Unidos por otra compañía.

## Sobre Almirall

Almirall es una compañía biofarmacéutica global enfocada en la salud de la piel. Colaboramos con científicos y profesionales de la salud para abordar las necesidades del paciente a través de la ciencia con el fin de mejorar sus vidas. Nuestro *noble purpose* guía nuestro trabajo: "Transform the patients' world by helping them realize their hopes and dreams for a healthy life". Invertimos en productos de dermatología médica diferenciados y pioneros para llevar nuestras soluciones innovadoras a los pacientes que lo necesitan.

La compañía, fundada en 1943 y con sede en Barcelona, cotiza en la Bolsa de Valores de España y es miembro del IBEX 35 (teletipo: ALM). A lo largo de sus 79 años de historia, Almirall ha mantenido un fuerte compromiso con las necesidades de los pacientes. Actualmente, Almirall tiene presencia directa en 21 países y acuerdos estratégicos en más de 70, a través de 13 filiales, con aproximadamente 1.800 empleados. Los ingresos totales en 2021 fueron de 836,5 millones de euros.

Para más información, por favor visite [www.almirall.es](http://www.almirall.es)

### Media contact:

Tinkle  
Laura Blázquez  
[lblazquez@tinkle.es](mailto:lblazquez@tinkle.es)  
Tlf.: (+34) 600 430 581

### Contacto Relaciones con el inversor

Almirall  
Pablo Divasson del Fraile  
[pablo.divasson@almirall.com](mailto:pablo.divasson@almirall.com)  
Tlf.: (+34) 93 291 3087

### Contacto de Comunicación Corporativo

Almirall  
Mar Ramírez  
[mar.ramirez@almirall.com](mailto:mar.ramirez@almirall.com)  
Tlf.: (+34) 659 614 173

### Aviso Legal

Este documento incluye solo información resumida y no pretende ser exhaustivo. Los hechos, las cifras y las opiniones contenidas en este documento, además de las históricas, son "declaraciones prospectivas". Estas declaraciones se basan en la información actualmente disponible y en las mejores estimaciones y suposiciones que la Compañía considera razonables. Estas declaraciones involucran riesgos e incertidumbres más allá del control de la Compañía. Por lo tanto, los resultados reales pueden diferir materialmente de los declarados por dichas declaraciones prospectivas. La Compañía renuncia expresamente a cualquier obligación de revisar o actualizar cualquier declaración a futuro, metas o estimaciones contenidas en este documento para reflejar cualquier cambio en los supuestos, eventos o circunstancias en que se basan dichas declaraciones a futuro, a menos que así lo exija la ley aplicable.

<sup>1</sup> Præstegaard M, et al. Phase 3 trial demonstrates superior patient treatment convenience of MC2-01 calcipotriene plus betamethasone dipropionate cream compared to current topical suspension. J of Skin. 2020;4(5):s62

<sup>2</sup> Stein Gold L, et al. A phase 3, randomized trial demonstrating the improved efficacy and patient acceptability of fixed dose calcipotriene and betamethasone dipropionate cream. J Drugs Dermatol. 2021;20(4): doi:10.36849/JDD.5653.

<sup>3</sup> Wyzora(R) Ficha técnica. Disponible en: FICHA TECNICA WYNZORA 50 MICROGRAMOS/G + 0,5 MG/G CREMA (aemps.es) Último acceso: febrero 2022

<sup>4</sup> Pinter A, et al. A pooled analysis of randomized, controlled, phase 3 trials investigating the efficacy and safety of a novel, fixed dose calcipotriene and betamethasone dipropionate cream for the topical treatment of plaque psoriasis. JEADV. 2021; 10.1111/JDV.17734 <https://doi.org/10.1111/jdv.17734>

<sup>5</sup> Ferrándiz C, Carrascosa JM, Toro M. Prevalence of psoriasis in Spain in the age of biologics. Actas Dermosifiliogr. 2014; 105 (5): 504-509

<sup>6</sup> Tan X, Feldman SR and Balkrishnan R. Quality of life issues and measurement in patients with psoriasis. Psoriasis: Targets and Therapy 2012;2 13-2

<sup>7</sup> Armstrong AW, Schupp C, Wu J, et al. PLoS One. 2012;7(12):e52935;