

Almirall relanza Ony-Tec[®] en España, un tratamiento antifúngico tópico para las uñas

- Desde enero de 2022 Almirall comercializa en exclusiva ciclopirox 80mg/g HPCH (Ony-Tec[®]), el único antifúngico con la tecnología HPCH que permite una mejor penetración del tratamiento¹
- Ciclopirox 80mg/g HPCH (Ony-Tec[®]) es el producto líder en el mercado español de las lacas de uñas antifúngicas, con una cuota de mercado superior al 50%²
- La onicomiosis es una de las infecciones dermatológicas más frecuentes en todo el mundo³. Afecta al 5,5% de la población general⁴ y tiene un gran impacto en la calidad de vida del paciente

Barcelona, ESPAÑA, 25 de mayo de 2022 – Almirall, S.A. (ALM), compañía biofarmacéutica global centrada en salud de la piel, refuerza su porfolio de productos dermatológicos indicados para las enfermedades de las uñas con el **relanzamiento de ciclopirox 80mg/g HPCH (Ony-Tec[®]) en España**. El producto, sujeto a prescripción y desarrollado por la farmacéutica suiza Polichem -adquirida por Almirall en 2015- se ha convertido en el **fármaco líder en el mercado español para tratar la onicomiosis**, una infección fúngica que puede afectar diferentes zonas de la uña y que es responsable del 50% de las consultas por problemas de las uñas que reciben los dermatólogos⁵.

Ciclopirox 80mg/g HPCH es un barniz de uñas hidrosoluble que contiene ciclopirox 80mg/g, un agente antifúngico, e hidroxipropilquitosano (HPCH), con buena solubilidad en agua, alta plasticidad, afinidad por la queratina, capacidad curativa de heridas y alta compatibilidad con los tejidos humanos⁶. Indicado para el tratamiento de las infecciones fúngicas leves o moderadas de las uñas, ciclopirox 80mg/g HPCH es el fármaco líder en el mercado español para tratar la onicomiosis, con una cuota de mercado superior al 50%.

La onicomiosis es una infección fúngica que puede afectar a diversas partes de la uña. Las uñas infectadas toman un color blanco amarillento y se vuelven opacas, gruesas y/o quebradizas.³ Actualmente, **afecta a un 5,5% de la población global** aproximadamente, porcentaje que aumenta hasta el 20% o 30% en pacientes diabéticos, psoriásicos o inmunodeprimidos^{3,7,8,9}. Dentro de los daños que puede provocar esta condición médica se encuentran el **dolor crónico** al estar de pie o caminar durante largos periodos, así como dolor agudo provocado por el calzado y al cortarse las uñas, **limitaciones físicas** y laborales potencialmente graves y también otras complicaciones en pacientes con enfermedades de riesgo subyacentes. Además, esta enfermedad puede tener un **gran impacto en la calidad de vida y el estado emocional** de los pacientes.^{3,7,10,11}

La tecnología HPCH, un factor clave en la eficacia de ciclopirox 80mg/g HPCH

La eficacia y seguridad de ciclopirox 80mg/g HPCH están respaldadas por los resultados de varios estudios clínicos realizados. El ensayo clínico aleatorizado, controlado, con tres grupos y multicéntrico en el que participaron 467 pacientes con el fin de evaluar la eficacia de ciclopirox 80mg/g HPCH frente a los resultados obtenidos en aquellos pacientes que fueron tratados con placebo, y frente aquellos a los que se administró el fármaco de referencia ciclopirox 80mg/g en formulación insoluble permitió demostrar que ciclopirox 80mg/g HPCH

es más activo y mejor tolerado que el ciclopirox de referencia en el tratamiento de larga duración de la onicomicosis¹².

La penetración del producto en la uña es uno de los principales desafíos a los que se enfrentan los productos tópicos ya que la lámina ungueal puede actuar como una barrera frente a la difusión del fármaco. Con el objetivo de conseguir un sistema que mejorara la administración de principios activos en las uñas, Polichem (empresa perteneciente a Almirall) desarrolló una tecnología única con hidroxipropilquitosano (HPCH), un biopolímero hidrosoluble que se extrae del caparazón de cangrejo.

EL HPCH permite que el principio activo antifúngico (ciclopirox) penetre más en la uña que las formulaciones no solubles convencionales¹, consiguiendo aumentar la dureza de las uñas y su resistencia a la rotura¹³, así como aportando protección frente a la infección fúngica de la uña^{1,14,15,16}.

*“Desde Almirall trabajamos día a día para ofrecer a nuestros pacientes tratamientos innovadores que mejoren su calidad de vida. La recuperación de ciclopirox 80mg/g HPCH nos permite fortalecer nuestra cartera de productos de dermatología médica en España con un producto que lidera el mercado debido a su tecnología única, su fácil aplicación¹⁷ y su eficacia superior a la de otros barnices de uñas^{*1,12},”* afirma **Lidia Martín, directora general de Almirall Iberia**.

*En comparación con otros barnices de uñas con ciclopirox 8% en formulación no soluble y amorolfina 5%.

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, y cuenta 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

Contacto con medios:

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

Contacto relaciones con el inversor

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

Contacto Comunicación Corporativa:

Almirall
Mar Ramírez
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.

-
- ¹ Iorizzo M, Hartmane I, Derveniece A, et al. Ciclopirox 8% HPCH Nail Lacquer in the Treatment of Mild-to-Moderate Onychomycosis: A Randomized, Amorolfine Controlled Study Using a Blinded Evaluator. *Skin Appendage Disord.* 2016;1(3):134-140.
- ² IQVIA TAM Febrero 2022 unidades
- ³ Chan H, Wong E, Yeung C. Psychosocial perception of adults with onychomycosis: a blinded, controlled comparison of 1,017 adult Hong Kong residents with or without onychomycosis. *Biopsychosoc Med.* 2014; 8:15.
- ⁴ Gupta AK, Mays RR, Versteeg SG, et al. Global perspectives for the management of onychomycosis. *Int J Dermatol.* 2018
- ⁵ Piraccini, B.M, Alessandrini, A. Onychomycosis: A Review. *J Fungi [Internet].* 2015 Jun ;1(1) : 30-43. Available at : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5770011/>. doi: 10.3390/jof1010030.
- ⁶ CiclopoliR (Ciclopirox). Ficha técnica.
- ⁷ Ghannoum M, Isham N. Fungal nail infections (onychomycosis): a never-ending story? *PLoS Pathog.* 2014;10(6):e1004105.
- ⁸ Elewski BE. Onychomycosis: pathogenesis, diagnosis, and management. *Clin Microbiol Rev.* 1998;11(3):415-429.
- ⁹ Lipner SR, Scher RK. Onychomycosis: Clinical overview and diagnosis. *J Am Acad Dermatol.* 2019;80(4):835-851.
- ¹⁰ Tosti A. Onychomycosis [Updated Jul 31, 2018]. Available at: <https://emedicine.medscape.com/article/1105828-overview>.
- ¹¹ Elewski BE. Onychomycosis: pathogenesis, diagnosis, and management. *Clin Microbiol Rev.* 1998;11(3):415-429.
- ¹² Baran R, Tosti A, Hartmane I, et al. An innovative water-soluble biopolymer improves efficacy of Ciclopirox nail lacquer in the management of onychomycosis. *J Eur Acad Dermatol Venereol.* 2009;23(7):773-781.
- ¹³ Ghannoum MA, Long L, Isham N, et al. Ability of hydroxypropyl chitosan nail lacquer to protect against dermatophyte nail infection. *Antimicrob Agents Chemother.* 2015;59(4):1844-1848.
- ¹⁴ Monti D, Saccomani L, Chetoni P, et al. In vitro transungual permeation of Ciclopirox from a hydroxypropyl chitosan-based, water-soluble nail lacquer. *Drug Dev Ind Pharm.* 2005;31(1):11-17.
- ¹⁵ Bulgheroni A, Frisenda L, Subissi A, et al. A Hydroxypropyl Chitosan (HPCH) Based Medical Device Prevents Fungal Infections: Evidences from an In Vitro Human Nail Model. 2015.
- ¹⁶ Chimenti S, Difonzo E, Aste N, et al. The protective efficacy of a new hydroxypropyl chitosan-based medical device in subjects at risk of onychomycosis. *J Plastic Dermatol.* 2013;9(3):185-189.
- ¹⁷ Sparavigna M, Setaro M, Frisenda L. Physical, and microbiological properties of a new nail protective medical device. *J Plastic Dermatol* 2008;4(1):5-12.