

Barcelona, 3 de junio de 2009

## OTRAS COMUNICACIONES

### ALMOTRIPTÁN (Axert<sup>®</sup>/Almogran<sup>®</sup>)\* APROBADO PARA ADOLESCENTES EN EEUU POR LA FDA

Por la presente comunicamos a Vds. para su difusión pública que, Laboratorios Almirall, S.A. anuncia que las autoridades regulatorias norteamericanas (FDA – *Food & Drug Administration*) han aprobado una nueva indicación para el uso del almotriptán (Axert<sup>®</sup>/Almogran<sup>®</sup>)\* en el tratamiento agudo de la migraña en pacientes adolescentes (entre 12 y 17 años) en EEUU. El almotriptán fue aprobado para esta misma indicación para adultos, en dicho país, en 2001 y actualmente está siendo comercializado en EEUU y Canadá a través de un acuerdo de licencia por Ortho-McNeil Janssen Pharmaceuticals, Inc. (una compañía del grupo Johnson & Johnson).

El almotriptán (Axert<sup>®</sup>/Almogran<sup>®</sup>)\* es el primero de su clase en ser aprobado para adolescentes por la FDA. Esto representa un hito para Almirall y su socio norteamericano, ya que demuestra nuestro compromiso de poner al alcance de los adolescentes con migraña un tratamiento que hasta la fecha no existía.

Con esta aprobación se refuerza la positiva evolución del almotriptán en el mercado norteamericano. Adicionalmente y en base a la finalización de los ensayos necesarios para esta aprobación, la patente ha sido extendida en EE.UU. hasta noviembre de 2015.

Atentamente,

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

---

\* Axert<sup>®</sup> es una marca de Laboratorios Almirall, S.A. utilizada para la comercialización del almotriptán en EEUU y Canadá. Almogran<sup>®</sup> es una marca de Laboratorios Almirall, S.A. utilizada para la comercialización del almotriptán fuera de dichos territorios.



## La FDA ha aprobado el almotriptán (Axert<sup>®</sup>/Almogran<sup>®</sup>)<sup>2</sup> para el tratamiento de la migraña en adolescentes

- Axert<sup>®</sup>/Almogran<sup>®</sup> (almotriptán) es el primero de su clase terapéutica que recibe la aprobación de la Food and Drug Administration (FDA) para el tratamiento de la migraña en adolescentes.
- Axert<sup>®</sup>/Almogran<sup>®</sup> (almotriptán) fue aprobado en Estados Unidos para la misma indicación en adultos, en el año 2001.
- Se estima que un 10% de adolescentes padece migraña.

**Barcelona, 3 de junio de 2009.-** Almirall anuncia que la FDA ha aprobado una nueva indicación para el uso del almotriptán (Axert<sup>®</sup>/Almogran<sup>®</sup>) en el tratamiento agudo de la migraña en pacientes adolescentes (entre 12 y 17 años). El almotriptán, un producto de I+D Almirall, recibió la aprobación inicial en Estados Unidos en 2001 para la misma indicación en adultos y, actualmente, está siendo comercializado a través de un acuerdo de licencia-*out* por Ortho-McNeil Janssen Pharmaceuticals, Inc. (una empresa de Johnson & Johnson) en Estados Unidos y Canadá.

Axert<sup>®</sup>/Almogran<sup>®</sup> (almotriptán) es el primer triptán que ha recibido la aprobación de la FDA para el tratamiento en adolescentes. Ello supone un hito relevante para Almirall y su socio, que demuestra su compromiso con los adolescentes que sufren de migrañas y quienes, hasta ahora, no tenían ninguna opción de tratamiento específica para esta patología.

Se espera que esta aprobación refuerce la evolución positiva del fármaco en el mercado norteamericano. Además, basándose en la finalización de los estudios que respaldan dicha aprobación, en Estados Unidos se han concedido 6 meses de extensión de la patente, hasta noviembre de 2015.

### Sobre el almotriptán

El almotriptán (comercializado en EEUU bajo la marca Axert<sup>®</sup> y en Europa bajo la marca Almogran<sup>®</sup>) trabaja en receptores específicos 5-HT (serotonina) (los 5-HT1B/1D) que causan una reducción en la transmisión de impulsos de dolor y la normalización de los cambios vasculares asociados con la migraña. Se cree que la migraña involucra, básicamente, una interacción entre el nervio trigémino y el sistema vascular. Las juntas del nervio del nervio trigémino contienen serotonina, un mediador de la constricción de los vasos de sangre.

Más de 42 estudios clínicos con almotriptán, con más de 18.000 pacientes, apoyan la eficacia y la seguridad de este producto. Recientemente, el estudio *Act when Mild* fue publicado en *Cephalalgia*<sup>i</sup>, demostrando que un tratamiento precoz con almotriptán reduce de manera significativa la duración media de un ataque de migraña en pacientes que tomaron almotriptán cuando el dolor todavía era leve, respecto de quienes lo tomaron cuando el dolor ya era moderado a severo. Asimismo, el estudio mostró que un número significativo de pacientes no tenían dolor tras dos horas después del tratamiento (53% para dolor basal leve vs. 37.5% para pacientes con dolor basal moderado a severo).

El almotriptán, un producto de la I+D Almirall, fue el primer fármaco español aprobado por la FDA y está disponible en 15 países, incluyendo los EEUU, Canadá y países europeos. Este medicamento está también comercializado en Corea del Sur, desde enero 2009, por la compañía Yuhan.

<sup>2</sup> Axert<sup>®</sup> es una marca de Laboratorios Almirall, S.A. utilizada para la comercialización del almotriptán en EEUU y Canadá. Almogran<sup>®</sup> es una marca de Laboratorios Almirall, S.A. utilizada para la comercialización del almotriptán fuera de dichos territorios.

## **Sobre la migraña**

La migraña es un trastorno neurológico/neurovascular crónico común. Los pacientes tienen ataques recurrentes de dolores de cabeza, disfunción autonómica y, algunos de ellos, aura. El diagnóstico se basa en la historia clínica. La migraña tiene varios subtipos, siendo la “migraña común”, (sin aura) dos veces más frecuente que la migraña clásica, (con aura). Afecta a un 14% de la población en Europa; 16.6% mujeres y 7.45% hombres<sup>ii</sup>.

Se desconocen las causas de la migraña, pero se cree que tiene que ver con la interacción entre los sistemas circulatorios y nerviosos, (sobre todo el nervio trigémino) y también la herencia genética.

La migraña puede empezar a cualquier edad, aunque la aparición normalmente es anterior a los 30 años de edad, siendo la incidencia más alta entre los 20 y los 30. Se estima que hasta un 10% de adolescentes sufre migrañas y que se pierden hasta 2,75 millones de días de colegio cada año a causa de ataques de migraña en niños y adolescentes.<sup>iii</sup> Si la migraña resulta una enfermedad difícil para adultos, para niños y adolescentes puede ser aún más discapacitantes. Los ataques de migraña pueden ocasionar un peor rendimiento académico y que los adolescentes no puedan participar en actividades extra-escolares. También pueden afectar a su participación en actos sociales y a las relaciones con sus compañeros.

El diagnóstico de la migraña se basa en la historia clínica. Indicadores clave incluyen, dolor de cabeza, un dolor palpitante severo -que empeora con la actividad física-, náuseas, vómitos, fotofobia y/o fonofobia. Varios factores -como el estrés, alteraciones en el sueño, no comer, el ejercicio físico y algunos alimentos -sobre todo los que contienen tiraminas (como quesos añejos, chocolate, productos lácteos) y cambios en el ciclo menstrual en las mujeres- pueden provocar ataques en algunos pacientes.

## **Almirall**

Almirall, una compañía farmacéutica internacional basada en la innovación y comprometida con la salud, cuya sede central está ubicada en Barcelona (España), 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 del asma, EPOC (enfermedad pulmonar obstructiva crónica), artritis reumatoide, esclerosis múltiple, psoriasis y dermatología en general.

Actualmente, los fármacos de Almirall están presentes en más de 70 países, con presencia directa en Europa y América Latina a través de 11 filiales.

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

### **More information:**

#### **Ketchum/SEIS**

Sonia San Segundo/Patricia Mansilla

[sonia.sansegundo@ketchum.com](mailto:sonia.sansegundo@ketchum.com)

Tel.: 00 34 91 788 32 00

---

<sup>i</sup> P Goadsby, et al. Early vs non-early intervention in acute “Act when Mild (AwM)”. A double-blind, placebo controlled study on almotriptan. *Cephalalgia* 2008;28:383-91

<sup>2</sup> Hartmaier SL, et al. Development of a brief 24-hour adolescent migraine functioning questionnaire. *Headache* 2001; 41: 150-156.

<sup>iii</sup> L. J. Stovner, J.-A. Zwart, K. Hagen et al. Epidemiology of headache in Europe. *European Journal of Neurology* 2006, 13:333–45