

Barcelona, 23 de febrero de 2009

OTRAS COMUNICACIONES

RESULTADOS PROMETEDORES AVALAN CONTINUAR EL DESARROLLO DEL BETA-AGONISTA DE LARGA DURACIÓN DE ALMIRALL EN ASMA Y EPOC

Por la presente comunicamos a Vds. para su difusión pública, que, tras los resultados de estudios previos publicados el año pasado, Almirall anuncia resultados de un nuevo estudio de fase II de dosis múltiples con su nuevo beta agonista inhalado de larga duración de acción (LABA), de una toma única diaria, que muestra una eficacia rápida y sostenida durante 24 horas. Se trata de un estudio con el LAS100977 para el tratamiento de la broncoconstricción en pacientes asmáticos, que también muestra un buen perfil de seguridad y tolerabilidad con la administración de dosis múltiples.

La combinación de una dosis fija de LAS100977 con un corticosteroide está siendo desarrollada en el inhalador Genuair® de Almirall para su administración una vez al día.

Almirall ha iniciado contactos con socios potenciales para el desarrollo y posterior comercialización del LAS 100977.

Asimismo adjuntamos, para su conocimiento, la Nota de Prensa publicada hoy.

Atentamente,

Jordi Molina
Departamento de Relación con Inversores
inversores@almirall.com

Resultados prometedores avalan continuar el desarrollo del beta-agonista de larga duración de Almirall en asma y EPOC

- **Un estudio de fase II de dosis múltiples con el LAS100977 en pacientes asmáticos demuestra una eficacia broncodilatadora de rápido inicio de acción y larga duración. Este fármaco, de investigación Almirall, es un nuevo beta2 agonista de larga duración (LABA), adecuado para ser administrado una vez al día por vía inhalatoria.**
- **La prioridad de desarrollo es la combinación fija del LAS100977 con un corticoesteroide, por vía inhalatoria para su administración una vez al día.**

Barcelona, 23 de febrero de 2009 – Tras los resultados de estudios previos publicados el año pasado, Almirall, la compañía farmacéutica internacional con sede en España, ha anunciado resultados de un nuevo estudio de fase II de dosis múltiples con su nuevo beta agonista inhalado de larga duración de acción (LABA), de una toma única diaria, que muestra una eficacia rápida y sostenida durante 24 horas. Se trata de un estudio con el LAS100977 para el tratamiento de la broncoconstricción en pacientes asmáticos, que también muestra un buen perfil de seguridad y tolerabilidad con la administración de dosis múltiples.

La combinación de una dosis fija de LAS100977 con un corticosteroide está siendo desarrollada en el inhalador Genuair® de Almirall para su administración una vez al día.

“A la vista de estos últimos resultados positivos, creemos que la combinación del LAS100977 con un corticoesteroide inhalado -ya identificado- tiene el potencial para llegar a ser un tratamiento respiratorio de primera línea.” afirma Per Olof Andersson, Director Ejecutivo de I+D de Almirall. *“Esperamos poder anunciar un acuerdo de colaboración para el desarrollo y la comercialización de este nuevo fármaco en 2009.”*

Almirall es una compañía comprometida con la investigación y el desarrollo de fármacos innovadores, especialmente en el área respiratoria, donde existen considerables necesidades terapéuticas no cubiertas. El LAS100977 y el bromuro de aclidinio -un antimuscarínico de larga duración- son los proyectos más avanzados dentro de la cartera de proyectos respiratorios de Almirall.

Almirall ha iniciado contactos con socios potenciales para el desarrollo y posterior comercialización del LAS 100977.

Características del estudio

Este estudio cruzado de tres periodos con dosis múltiples, controlado con placebo, incluyó 20 pacientes con asma estable. Todos los pacientes recibían dosis estables de corticosteroide inhalado. Los pacientes fueron distribuidos aleatoriamente para recibir tratamiento una vez al día con una de las tres dosis de LAS100977 o con placebo durante 7 días, utilizando un inhalador con cápsula. Los parámetros de eficacia (VEMS₁, CVF, PEFr y FEF₂₅₋₇₅)* y de seguridad (efectos adversos, signos vitales, ECG) fueron medidos a horas programadas durante las 24 horas del primer día (Día 1) y del último (Día 7).

El LAS100977 demostró una broncodilatación de 24 horas y una eficacia sostenida durante la administración dosis múltiples, sin ningún aumento significativo de efectos adversos cardiovasculares. Estos resultados reafirman los hallazgos de estudios previos que

demonstraron que éste fármaco de investigación Almirall es potente y selectivo y con un buen perfil de seguridad y tolerabilidad.

Durante un periodo de 24 horas, el fármaco demostró un efecto sostenido estadística y clínicamente significativo con las tres dosis testadas desde el día 1 al día 7 y un inicio del efecto terapéutico a los cinco minutos tras la primera administración. Tanto el VEMS₁ valle como el pico fueron también significativamente superiores a placebo en todas las dosis testadas tanto en el día 1 como en el 7.

LAS100977

El LAS100977, de investigación de Almirall, es un novedoso LABA (beta-agonista de larga duración) de una sola toma diaria, que demuestra una eficacia rápida y sostenida (24 horas) y con buen perfil de seguridad y tolerabilidad tras múltiples dosis en pacientes con asma estable. Están previstos estudios con pacientes que sufren de EPOC (enfermedad pulmonar obstructiva crónica).

El inhalador Genuair[®] **

El LAS100977 será desarrollado con Genuair[®], un novedoso y avanzado inhalador de polvo seco de dosis múltiples (MDPI). Genuair[®] ha sido diseñado con un sistema de uso intuitivo que, a través de una ventana de control coloreada y un 'clic' audible, indica al paciente que ha inhalado su dosis correctamente. El inhalador Genuair[®] incorpora características de seguridad importantes como el indicador visible de nivel de dosis, un mecanismo para evitar la repetición de dosis y un sistema de cierre al final de la última dosis para evitar el uso de un inhalador vacío.

El asma¹

El asma es una enfermedad crónica que se caracteriza por ataques recurrentes de disnea (falta de aire) y sibilancias (sonido que hace el aire al pasar por las vías respiratorias congestionadas), que varían en severidad y frecuencia de una persona a otra. Los síntomas pueden sobrevenir varias veces al día o a la semana y, en algunas personas, se agravan durante la actividad física o por la noche.

Según estimaciones de la OMS (Organización Mundial de la Salud), 300 millones de personas padecen asma y 255.000 murieron debido a esta dolencia en 2005. Es una enfermedad infradiagnosticada y poco tratada, que causa serios problemas tanto a los pacientes como a su familia y que puede restringir sus actividades diarias durante toda su vida.

Almirall

Almirall es una compañía farmacéutica internacional basada en la innovación y comprometida con la salud, cuya sede central está ubicada en Barcelona (España), que 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.

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 el web: www.almirall.com.

¹ Extraído de www.who.int – Fact sheet No 307 - Mayo 2008

*

Siglas	Significado siglas
VEMS ₁	Volumen Espiratorio Máximo en el primer segundo
ECG	Electrocardiograma
CVF	Capacidad Vital Forzada
PEFR	Pico Máximo de Flujo Espiratorio (se usan las mismas siglas que en inglés)
FEF	Flujo espiratorio forzado

** Genuair® es una marca registrada de Laboratorios Almirall, S.A. Es la marca registrada propuesta para el inhalador multidosis de polvo seco (MDPI) y está a la espera de la correspondiente aprobación por las autoridades sanitarias.