

Barcelona, 20 de mayo de 2009

## **OTRAS COMUNICACIONES**

### **ALMIRALL ANUNCIA LA PRESENTACIÓN DEL DOSSIER DE REGISTRO SANITARIO DE SATIVEX<sup>®</sup>**

Por la presente comunicamos a Vds. para su difusión pública que, Laboratorios Almirall, S.A. anuncia que, Sativex<sup>®</sup> -medicamento para el tratamiento de la espasticidad en esclerosis múltiple- ha sido presentado para su registro sanitario en el Reino Unido y España bajo un procedimiento descentralizado europeo. La Agencia Regulatoria del Reino Unido para medicamentos y productos sanitarios (MHRA) está actuando como estado miembro de referencia y ha validado el expediente presentado.

La presentación del dossier de registro se ha realizado tras haber obtenido resultados positivos en un estudio de fase III que demostró que Sativex<sup>®</sup> mejora la evolución de la espasticidad en pacientes con esclerosis múltiple. Se espera conocer la decisión de las autoridades sanitarias a finales de 2009 o principios de 2010.

Una vez se reciba la aprobación en el Reino Unido y España, el registro sería presentado en otros países europeos durante 2010, bajo el procedimiento de reconocimiento mutuo. Almirall tiene los derechos de comercialización de Sativex<sup>®</sup> en Europa (con excepción del Reino Unido), siendo un medicamento investigado y desarrollado por GW Pharmaceuticals.

El tratamiento de la espasticidad en esclerosis múltiple será la primera indicación de Sativex<sup>®</sup> y actualmente, está en marcha un programa de ensayos clínicos en fase IIb para el tratamiento del dolor oncológico.

Adjuntamos, la Nota de Prensa que contiene el detalle de lo anteriormente descrito.

Atentamente,

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

## **Almirall anuncia la presentación del dossier de registro de Sativex®**

- **Sativex® ha demostrado ser eficaz para el tratamiento de la espasticidad en esclerosis múltiple, en un reciente estudio desarrollado en fase III con pacientes que no habían logrado obtener mejora con otros tratamientos**
- **Almirall posee los derechos de comercialización de Sativex® en toda Europa, excepto el Reino Unido**

**Barcelona, 20 de mayo 2009.-** Almirall anuncia que Sativex® -medicamento para el tratamiento de la espasticidad en esclerosis múltiple- ha sido presentado para su registro sanitario en el Reino Unido y España bajo un procedimiento descentralizado europeo. La Agencia Regulatoria del Reino Unido para medicamentos y productos sanitarios (MHRA) está actuando como estado miembro de referencia y ha validado el expediente presentado.

La presentación del dossier de registro se ha realizado tras haber obtenido resultados positivos en un estudio de fase III que demostró que Sativex® mejora la evolución de la espasticidad en pacientes con esclerosis múltiple. Se espera conocer la decisión de las autoridades sanitarias a finales de 2009 o principios de 2010.

Una vez se hubiera recibido la aprobación en el Reino Unido y España, se presentaría el registro en otros países europeos durante 2010 bajo el procedimiento de reconocimiento mutuo. Almirall tiene los derechos de comercialización de Sativex® en Europa, con excepción del Reino Unido.

El tratamiento de la espasticidad en esclerosis múltiple será la primera indicación de Sativex® y, actualmente, está en marcha un programa de ensayos clínicos en fase IIb para el tratamiento del dolor oncológico.

*“Sativex® será el primer nuevo tratamiento para el alivio sintomático de la espasticidad en los últimos 10 años. Éstas noticias son alentadoras para los pacientes que sufren de este síntoma, debido a la esclerosis múltiple”, comenta Luciano Conde, Director General Ejecutivo de Operaciones en Almirall. “Sativex® es un interesante complemento para el pipeline de Almirall en el área del sistema nervioso central”, agregó.*

### **Acerca de Sativex®**

Sativex®, investigado y desarrollado por GW Pharmaceuticals (Reino Unido), es un medicamento de origen vegetal y su formulación es básicamente una combinación de dos cannabinoides: el tetrahidrocannabinol (THC) y el cannabidiol (CBD). Esta formulación única consigue potenciar los beneficios terapéuticos de los cannabinoides al tiempo que evita efectos adversos e indeseables tales como: intoxicación, sedación o efectos psicotrópicos.

Sativex® se administra en *spray* aplicable en la mucosa oral. Esta formulación permite una dosificación flexible según cada paciente -siempre siguiendo las indicaciones del médico-, lo que la hace

especialmente adecuada a la naturaleza variable de la espasticidad y de la propia esclerosis múltiple (EM).

Sativex<sup>®</sup> está aprobado y comercializado en Canadá para el tratamiento del dolor oncológico y del dolor neuropático en pacientes con EM. Además, este medicamento está también disponible en el Reino Unido bajo prescripción facultativa para tratamientos de uso compasivo y, hasta la fecha, ha sido exportado a 21 países de todo el mundo.

### **Espasticidad, un grave síntoma de la EM**

La espasticidad (rigidez y/o agarrotamiento muscular) es uno de los síntomas más comunes de la EM y la sufre aproximadamente el 75% de las personas con dicha enfermedad. Este síntoma puede afectar muchos aspectos de la vida diaria, como caminar y sentarse. Sativex<sup>®</sup> pretende cubrir las necesidades de tratamiento de aquellos pacientes en quienes los medicamentos antiespasmódicos actualmente disponibles han fracasado.

### **Resultados de un ensayo de fase III sobre la espasticidad en esclerosis múltiple**

El 11 de marzo de 2009, GW anunció resultados positivos en un estudio de fase III de Sativex<sup>®</sup> randomizado, a doble ciego y controlado con placebo en pacientes con espasticidad debida a la EM y que no habían obtenido resultados satisfactorios con los tratamientos actualmente disponibles. Este estudio fue solicitado por las autoridades sanitarias del Reino Unido a fin de obtener la aprobación regulatoria en esta indicación.

La eficacia (variable principal del estudio calculada en base a la diferencia entre el cambio medio en la gravedad de la espasticidad en pacientes del grupo Sativex<sup>®</sup> frente al grupo que recibió placebo) fue estadísticamente muy significativa en favor de Sativex<sup>®</sup> ( $p = 0,0002$ ). La diferencia entre Sativex<sup>®</sup> y placebo fue también muy significativa en otras variables secundarias, que incluyen mejora de la espasticidad en más del 30% ( $p = 0,0003$ ), frecuencia de espasmos ( $p = 0,005$ ), alteración del sueño ( $p < 0,0001$ ), impresión global de cambio por parte del paciente ( $p = 0,023$ ), e impresión global de cambio por parte del médico ( $p = 0,005$ ).

### **Acerca de 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 el sitio web en: [www.almirall.com](http://www.almirall.com).

**Oficina de Prensa**

Weber Shandwick

Àngels Arrazola

Tel. 93 236 09 00

[aarrazola@webershandwick.com](mailto:aarrazola@webershandwick.com)