

Barcelona, 27 de junio de 2017

HECHO RELEVANTE

La Comisión Europea (CE) aprueba Skilarence[®] de Almirall para la Psoriasis crónica en placa, de moderada a severa

Almirall, S.A. (ALM.MC), en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 228 del Real Decreto Legislativo 4/2015, de 23 de octubre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley del Mercado de Valores, anuncia que:

Hoy, la Comisión Europea (CE) ha aprobado Skilarence[®], una nueva formulación oral de dimetilfumarato (DMF) desarrollada por Almirall, como tratamiento para pacientes con Psoriasis crónica en placa, de moderada a severa. Skilarence[®] está indicado como tratamiento de inducción y prolongado en primera línea.

Almirall prevé empezar a comercializar Skilarence[®] en el tercer trimestre de 2017 en todos los Estados miembro de la Unión Europea y también en Islandia y Noruega.

Skilarence[®] es el primer éster de ácido fumárico (EAF) para el tratamiento de la Psoriasis aprobado por la CE. Su aprobación en Europa se basa en los resultados positivos del estudio en Fase III (BRIDGE), aleatorizado, doble-ciego y controlado con placebo, que evalúa la eficacia y seguridad de esta nueva formulación oral de dimetilfumarato comparada con Fumaderm[®]. Estos resultados fueron presentados en septiembre de 2016 en el prestigioso 25º Congreso de la EADV en Viena (Austria). Publicado en el *British Journal of Dermatology*, el estudio BRIDGE mostró la no inferioridad de DMF comparado con Fumaderm[®] y un buen perfil de eficacia y seguridad.

Hasta la fecha, una combinación fija de ésteres de ácido fumárico estaba sólo disponible en Alemania en una composición distinta, además de formulaciones compuestas en algunos países nórdicos, en Austria, y Países Bajos. La decisión de la CE pondrá esta nueva formulación oral al alcance de todos los pacientes que residen en todos los países europeos.

Los ésteres de ácido fumárico son un tratamiento sistémico oral bien establecido para la Psoriasis y están recomendados en las guías europeas para el tratamiento de inducción y prolongado de la enfermedad. La evidencia a largo plazo procedente de los estudios retrospectivos y registros, destaca el beneficio del fármaco así como su equilibrio entre el perfil de eficacia y seguridad.

Atentamente,

Pablo Divasson del Fraile
Corporate Comms. & Investor Relations Department
investors@almirall.com