

Barcelona, 8 de junio de 2011

HECHO RELEVANTE

SATIVEX® APROBADO EN DINAMARCA

Por la presente comunicamos a Vds. para su difusión pública que las autoridades sanitarias danesas han aprobado Sativex® como terapia adyuvante para el tratamiento de la espasticidad moderada a grave debida a la esclerosis múltiple (EM) en pacientes que no han respondido adecuadamente a otras terapias antiespásticas.

El lanzamiento de Sativex® en Dinamarca está previsto durante este mes.

Este fármaco, actualmente disponible para pacientes con EM en España y en el Reino Unido, también fue aprobado recientemente en Alemania y se espera que pueda ser comercializado en dicho país en el mes de julio. Otros lanzamientos previstos son: Suecia en 2011 y Austria, Italia y la República Checa en 2012.

Sativex®, que ha sido desarrollado por la compañía británica GW Pharmaceuticals, será comercializado en Europa (excepto en el Reino Unido) por Almirall S.A.

Para su información, adjuntamos copia de la nota de prensa emitida hoy.

Atentamente,

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

Sativex[®] aprobado en Dinamarca para el tratamiento de la espasticidad en la esclerosis múltiple (EM)

- **El Ministro de Sanidad e Interior danés aprueba Sativex[®], el primer medicamento basado en cannabis en dicho país**
- **El lanzamiento de Sativex[®] en Dinamarca se espera dentro de este mes**

Barcelona y Porton Down (Reino Unido); 8 de junio de 2011: Almirall, S.A. (ALM:MC) y GW Pharmaceuticals plc (AIM:GWP) han anunciado hoy la aprobación regulatoria de Sativex[®] spray para pulverización bucal (Delta-9-Tetrahydro-cannabinol (THC) y Cannabidiol (CBD)), por parte de las autoridades sanitarias danesas, como terapia adyuvante para el tratamiento de la espasticidad moderada a grave debida a la EM en pacientes que no han respondido adecuadamente a otras terapias antiespásticas.ⁱ

La aprobación regulatoria de Sativex[®] ha sido concedida tras el reciente cambio en la legislación danesa. Este fármaco es un modulador del sistema endocanabinoide, el primero de su clase, y está actualmente disponible para pacientes con EM en España y en el Reino Unido.

La evidencia generada a partir de los ensayos clínicos demuestra que Sativex[®] tiene un impacto positivo sobre la espasticidad debida a la EM, a la vez que alivia síntomas asociados como el dolor, la disfunción de la vejiga o los trastornos del sueño. Al aliviar estos síntomas de la EM, Sativex[®] mejora la calidad de vida de los pacientes y les permite gozar de una mayor independencia en el desarrollo de sus actividades diarias.ⁱⁱ

Esta aprobación ha tenido lugar tras finalizar satisfactoriamente el Procedimiento regulatorio de Reconocimiento Mutuo (MRP), en marzo de 2011, en seis países de la Unión Europea tras confirmar que Sativex[®] cumple los requisitos necesarios para su aprobación. El fármaco ha sido aprobado recientemente en Alemania (26 de mayo 2011) y se espera que pueda ser comercializado en dicho país en el mes de julio. Asimismo, se espera poder lanzar este medicamento en Suecia en 2011 y en Austria, Italia y la República Checa está previsto su lanzamiento para 2012.

Se prevé iniciar otro MRP a finales de este año con la inclusión de otros países europeos, a fin de que este medicamento esté disponible para un mayor número de pacientes con EM.

Sativex[®], que ha sido desarrollado por GW Pharmaceuticals, se encuentra actualmente en fase III de desarrollo clínico para el tratamiento del dolor oncológico. Almirall tiene los derechos de comercialización de este fármaco en Europa (excepto en el Reino Unido).

Para más información:
Almirall
Ketchum Pleon

Carolina Rodríguez-Solano – Teléfono 917883200
Carolina.Rodriguez@ketchumpleon.com

GW PR

GW Pharmaceuticals plc
Dr Geoffrey Guy, Chairman
Justin Gover, Managing Director

+ 44 20 7831 3113
+ 44 1980 557000

GW PR: Financial Dynamics
Ben Atwell / John Dineen

+ 44 20 7831 3113

GW Nominated Adviser: Peel Hunt LLP
James Steel / Vijay Barathan

+44 (0)20 7418 8900

Notas**Sativex[®]**

Sativex[®] ha sido desarrollado por GW Pharmaceuticals plc, del Reino Unido, como respuesta específica a las necesidades de un medicamento con receta a base de cannabis por parte de los pacientes con EM. El medicamento está fabricado bajo licencia del *Home Office* británico y será comercializado por Almirall en Europa (excepto Reino Unido).

Sativex[®] está indicado como tratamiento adyuvante para la mejoría de los síntomas que sufren los pacientes con espasticidad moderada o grave debida a la EM, que no han respondido de forma adecuada a otros medicamentos antiespásticos y que han mostrado una mejoría clínicamente significativa de los síntomas relacionados con la espasticidad durante un período inicial de prueba del tratamiento. Sativex[®] se administra en spray de pulverización bucal (en la cara interior de la mejilla o debajo de la lengua) y tiene un régimen de dosificación flexible, particularmente apropiado dada la naturaleza variable de la espasticidad y de la EM de un paciente a otro.

Sativex[®] contiene unos ingredientes activos denominados ‘cannabinoides’, que se extraen de plantas de cannabis cultivadas y procesadas en condiciones estrictamente controladas. Los cannabinoides reaccionan con los receptores cannabinoides que se encuentran en todo el organismo, incluido el cerebro.ⁱⁱⁱ Un receptor de las neuronas del cerebro es un lugar donde ciertas sustancias se pueden unir durante un tiempo. Cuando esto sucede, la unión tiene un efecto sobre la célula y los impulsos nerviosos que produce, lo que provoca una mejoría de los síntomas de la espasticidad. En los pacientes que responden a Sativex[®], este efecto es el que produce la mejoría en los síntomas de la espasticidad y el que les ayuda a enfrentarse a sus actividades diarias habituales.^{iv}

La espasticidad

Existen casi 500.000 personas afectadas por la EM en los cinco principales países de la UE^v, y 10.000 de ellos sufren esta enfermedad en Dinamarca^{vi}. La espasticidad (también conocida como la rigidez muscular) es uno de los síntomas más comunes de la EM y afecta al 75% de los pacientes, que sufren un impacto negativo en su vida diaria ya que reduce su capacidad para llevar a cabo actividades cotidianas como caminar, mantener la verticalidad, y también impacta a la movilidad general, la función de la vejiga, y la calidad del sueño.^{vii} Estas limitaciones implican que los pacientes deben modificar o renunciar a ciertas actividades y, a menudo, requieren la ayuda de un familiar o cuidador. Alrededor de la mitad de las personas con EM no encuentran alivio de estos síntomas con los tratamientos actualmente disponibles.

Almirall

Almirall es una compañía farmacéutica internacional basada en la innovación y comprometida con la salud. Con sede central en Barcelona (España), Almirall 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 de asma, EPOC (enfermedad pulmonar obstructiva crónica), artritis reumatoide, esclerosis múltiple, psoriasis y otras alteraciones dermatológicas. Actualmente, los fármacos de Almirall están

presentes en más de 70 países. Cuenta con presencia directa en Europa y América Latina a través de 12 filiales.

Almirall ApS inició sus actividades en Dinamarca a principios de 2010 con el objetivo de establecer la infraestructura necesaria para apoyar los futuros lanzamientos de productos de I+D propia en los países escandinavos. Esta filial cubre los siguientes mercados: Dinamarca, Finlandia, Islandia, Noruega y Suecia desde su sede regional ubicada en el centro de Copenhague. Actualmente, el foco principal de la filial es la dermatología, a través de una experta fuerza de ventas. El mercado farmacéutico en los países nórdicos en conjunto es el sexto mercado europeo.

Para más información, visite www.almirall.com.

GW Pharmaceuticals

GW Pharmaceuticals plc se fundó en 1998 y cotiza en el AiM, un mercado de la Bolsa de Valores de Londres, desde junio de 2001. Operando bajo la licencia del Ministerio del Interior británico, la empresa investiga y desarrolla productos farmacéuticos derivados del cannabis para pacientes que sufren dolencias graves, en particular, esclerosis múltiple y dolor oncológico. GW ha reunido un gran equipo de científicos con experiencia en cannabinoides, así como en el desarrollo de productos farmacéuticos de prescripción derivados de plantas y en medicamentos de prescripción médica que contienen sustancias controladas. GW ocupa una posición líder en el mundo de los cannabinoides y ha desarrollado una extensa red internacional con los científicos más relevantes en este campo

Para más información, puede visitar www.gwpharm.com.

Referencias

ⁱ Sativex® Summary of Product Characteristics, 2011.

ⁱⁱ Multiple Sclerosis Trust. A-Z of MS – Spasticity. Available at: <http://www.mstrust.org.uk/atoz/spasticity.jsp> (Last accessed: 26/07/10).

ⁱⁱⁱ GW Pharmaceuticals. Cannabinoid Science: Mechanism of action. Available at <http://www.gwpharm.com/mechanism-of-action.aspx> (Last accessed: 01/07/10).

^{iv} GW Pharmaceuticals. Cannabinoid Science: Cannabinoid Compounds. Available at <http://www.gwpharm.com/types-compounds.aspx> (Last accessed: 01/07/10).

^v 2010 EMSP, MSIF, www.europeanmapofms.org, 16/06/2010. Top five EU countries include: France, Germany, Italy, Spain and UK.

^{vi} Danish Sclerosis Association

^{vii} Prevalence and treatment of spasticity reported by multiple sclerosis patients – MA Rizzo et al – Multiple Sclerosis 2004; 10:589-595.

