

Barcelona, 16 de febrero de 2011

HECHO RELEVANTE

ALMIRALL ANUNCIA LA APROBACIÓN DE LA FINANCIACIÓN PÚBLICA DE SATIVEX® EN ESPAÑA

Por la presente, Almirall comunica que el Ministerio de Sanidad y Consumo español, a través de su página web, ha aprobado la financiación pública de Sativex® en España.

Sativex® es el primer tratamiento específico para la espasticidad en pacientes con esclerosis múltiple que no responden a otros medicamentos.

Se trata del primer medicamento autorizado en España derivado del cannabis y su uso estará restringido al diagnóstico y la dispensación hospitalaria.

Almirall tiene los derechos de comercialización de Sativex® en Europa (excepto Reino Unido) y se espera la aprobación en otros estados miembros de la UE a lo largo de 2011.

Atentamente,

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

Aprobada la financiación pública de Sativex® en España, para el tratamiento de la espasticidad en la esclerosis múltiple

- **Se trata del primer tratamiento específico para la espasticidad asociada a la esclerosis múltiple (EM), y estará disponible en breve en las farmacias hospitalarias españolas**
- **La aprobación de Sativex® en otros estados miembros de la UE se espera en 2011**

Barcelona, 16 de febrero 2011.- Almirall, S.A. (ALM) anuncia la aprobación de la financiación pública de Sativex® en España, según ha confirmado el Ministerio de Sanidad y Consumo español a través de su página web. Se trata del primer tratamiento específico para la espasticidad en pacientes con EM que no responden a otros medicamentos. Sativex® se administra en spray para pulverización bucal, lo que permite una dosificación flexible que resulta especialmente adecuada, dada la naturaleza variable de la espasticidad y de la propia EM.

La aprobación de Sativex® en otros estados miembros de la UE se espera en 2011.

Se estima que en España hay alrededor de 40.000 personas con EMⁱ de las que un 75% padece espasticidad, un trastorno doloroso y debilitante que provoca rigidez en los músculos y que tiene como resultado calambres dolorosos y movimientos incontrolados súbitos de las extremidades (espasmos) que aumentan la fatiga y reducen la movilidad. Incluso actividades cotidianas como desenroscar el tapón de una botella o levantarse de la cama se pueden convertir en tareas difíciles, lo que afecta sensiblemente a la calidad de vida del paciente y a su estado de ánimo.ⁱⁱ

Sativex® es un modulador del sistema endocannabinoide compuesto, principalmente, por dos principios activos -THC (delta-9-tetrahidrocannabinol) y CBD (cannabidiol)- que ha sido desarrollado por la compañía británica GW Pharmaceuticals. El programa de desarrollo de fase III en dolor oncológico se inició a finales de 2010.

Almirall, S.A. cuenta con los derechos de comercialización en Europa (salvo en Reino Unido).

Sativex® del primer medicamento autorizado en España derivado del cannabis y su uso estará restringido al diagnóstico y la dispensación hospitalaria -con 100% de reembolso- y necesitará receta médica y visado de inspección.

Para más información:

Ketchum Pleon

Carolina Rodríguez-Solano

Tfno. 91 788 32 00

carolina.rodriguez@ketchumpleon.com

Sativex[®]

Sativex[®] ha sido desarrollado por GW Pharmaceuticals plc, Reino Unido, como respuesta específica a las necesidades no satisfechas de la población que padece EM. Este medicamento se fabrica en el Reino Unido y Almirall cuenta con los derechos de comercialización en Europa (salvo el Reino Unido).

Sativex[®] está indicado como tratamiento adicional en pacientes con espasticidad moderada a grave debida a la esclerosis múltiple (EM) que no han respondido adecuadamente a otras medicaciones antiespasticidad y que han demostrado una mejoría clínicamente significativa en los síntomas relacionados con la espasticidad durante un período de prueba inicial del tratamiento.

Espasticidad

La espasticidad o rigidez muscular es uno de los síntomas más frecuentes en la EM. Alrededor de un 80% de los pacientes con EM lo sufre, lo que repercute de forma negativa en la vida diaria de estos enfermos que, debido a la rigidez muscular, ven mermada su capacidad para realizar actividades cotidianas como caminar, mantener una determinada postura, la movilidad en general o la función vesical (de la vejiga), además de problemas para dormir.

Si la espasticidad no está bien controlada, la calidad de vida de estos pacientes se ve muy afectada. Ello les obliga a modificar o abandonar algunas actividades y requiere, frecuentemente, ayuda de un familiar o cuidador².

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.

Para más información, visite el web: www.almirall.com

Bibliografía

ⁱ Atlas of MS database (<http://www.atlasofms.org/>)- MSIF. Latest update 2008.

ⁱⁱ Multiple Sclerosis International Federation. Spasticity in MS. *MS in focus*. Issue 12. 2008. Disponible en: <http://www.msif.org/docs/MSinFocusIssue12EN.pdf> (Último acceso: 11/08/2010).