

Las autoridades regulatorias del Reino Unido y España confirman que Sativex® es aprobable

- **Sativex® consigue una recomendación positiva y el proceso entra en la fase de aprobación nacional en ambos países.**
- **La aprobación técnica regulatoria se espera en el 2º trimestre 2010.**
- **El lanzamiento está previsto para el 2º semestre 2010.**

Barcelona, 20 de mayo 2010: Almirall, S.A. (ALM) y GW Pharmaceuticals plc (GWP: AIM) han anunciado hoy que las autoridades sanitarias del Reino Unido y España han acordado que todas las cuestiones relacionadas con la presentación del dossier de Sativex® han sido resueltas. Por consiguiente, el procedimiento descentralizado se ha cerrado con una recomendación positiva de que Sativex® puede ser aprobado.

El proceso de registro entra ahora en su fase final. Esta última fase, conocida como fase nacional, se lleva a cabo por separado -en este caso- en el Reino Unido y España y su objetivo es finalizar la redacción de los textos del envase del producto y otros documentos relacionados, tras lo cual, se obtendrá la aprobación de comercialización en ambos países.

Después de la aprobación regulatoria en el Reino Unido (estado miembro de referencia), el dossier de registro se presentará también para su aprobación en otros países europeos bajo el procedimiento de reconocimiento mutuo.

Sativex® -modulador del sistema endocannabinoide- está indicado como tratamiento complementario para el control de los síntomas de la espasticidad por esclerosis múltiple en pacientes que no han respondido adecuadamente a otros medicamentos. Sativex® se administra en un spray oromucosal y tiene un régimen de dosificación flexible, por lo que es particularmente apropiado para esta condición debido a la naturaleza variable tanto de la espasticidad como de la esclerosis múltiple.

De acuerdo con los términos del contrato, Almirall abonará 2,5 millones de libras esterlinas a GW tras la aprobación de comercialización (regulatoria y de precio y reembolso) en España, que se espera en la segunda mitad de 2010.

Almirall comercializará Sativex® en Europa (excepto Reino Unido).

Para más información:

Weber Shandwick

* Roberto Sánchez

917458604

rsmartin@WeberShandwick.com

Notas explicativas

El proceso de registro (regulatorio)

El dossier de Sativex® fue presentado en el Reino Unido y España como procedimiento descentralizado europeo, en mayo de 2009, actuando el Reino Unido en calidad de estado miembro de referencia.

El 18 de marzo de 2010, GW anunció que el proceso había llegado al "Día 150" del procedimiento descentralizado, -cuando las autoridades reguladoras consideran que el producto es aprobable o no, sujeto a la resolución de cualquier "punto de aclaración"-, tanto las autoridades del Reino Unido como las españolas concluyeron que no había cuestiones importantes sobre calidad, seguridad o eficacia que quedaran por resolver. En dicho anuncio se informaba de que sólo se requería la resolución de aclaraciones relativas a la finalización del texto del prospecto de información al paciente.

Esta última fase nacional, que se lleva a cabo por separado en el Reino Unido y España, su objetivo es finalizar redacción de los textos del envase del producto y otros documentos relacionados.

La espasticidad en la esclerosis múltiple (EM)

Hay aproximadamente 670.000 personas con EM en Europa (fuente: Plataforma Europea de Esclerosis Múltiple - EMSP). La espasticidad (espasmos y rigidez) es uno de los síntomas más comunes de la EM que ocurren en casi tres cuartas partes de las personas con EM. La espasticidad puede afectar muchos aspectos de la vida diaria, como caminar y sentarse. Sativex® tiene como objetivo tratar a los pacientes (alta necesidad) que no han obtenido resultados positivos con los tratamientos contra la espasticidad actualmente disponibles.

Almirall

Almirall, 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 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, con presencia directa en Europa y América Latina a través de 11 filiales.

GW Pharmaceuticals

GW fue fundada en 1998 y cotiza en el AIM, un mercado de la Bolsa de Valores de Londres, desde junio de 2001. Operando bajo licencia del *Home Office* británico, la empresa investiga y desarrolla productos farmacéuticos cannabinoides para pacientes que sufren de una serie de dolencias graves, en particular, la esclerosis múltiple y el dolor por cáncer. GW ha reunido un gran equipo interno de científicos con experiencia en la ciencia de cannabinoides, así como experiencia en el desarrollo tanto de productos de prescripción basados en plantas cannabinoides como con medicamentos que contengan sustancias controladas. GW ocupa una posición líder en el mundo de los cannabinoides y ha desarrollado una extensa red internacional con los científicos más prominentes en el campo.