

Información clínica de Sativex[®], presentada en el congreso ECTRIMS, resalta su eficacia como terapia complementaria para el tratamiento de la espasticidad en las personas con esclerosis múltiple

- Se trata del primer simposio satélite en el que se presentan datos de Sativex[®] a la comunidad científica, celebrado en el marco del congreso europeo ECTRIMS
- Expertos en EM presentaron datos de eficacia procedentes de 3 estudios de fase III en los que han participado más de 1.500 pacientes con esclerosis múltiple (EM)^{1,2,3}

Goteburgo (Suecia), 14 de octubre de 2010.- Almirall, S.A. (ALM) anuncia que hoy se han presentado resultados de tres estudios clínicos pivotaes de Sativex[®] en un simposio satélite dentro del 26º congreso anual del Comité Europeo para el Tratamiento y la Investigación de la Esclerosis Múltiple (ECTRIMS), que se celebra en Goteburgo (Suecia) del 13 al 16 de octubre.

Estos estudios de fase III, cuyos principales resultados se anunciaron por primera vez hace unos meses, proporcionan pruebas sólidas de la eficacia a largo plazo de Sativex[®] (27 mg de delta-9-tetrahidrocannabinol y 25 mg de cannabidiol) en la mejoría de los síntomas de la espasticidad moderada a severa en pacientes con esclerosis múltiple, que no respondieron adecuadamente a otra medicación antiespasticidad y que mostraron una mejoría clínicamente significativa de los síntomas relacionados con la espasticidad durante un período inicial de prueba con la terapia. Estos datos han llevado a la aprobación de esta novedosa medicación en el Reino Unido, Canadá y España en los últimos meses (este último país pendiente de precio y reembolso).^{1,2,3}

Sativex[®] se administra como spray bucal. Cada paciente tiene la flexibilidad de ajustar su dosis de forma que mejor se adapte a su nivel de espasticidad y a las variaciones diarias en sus síntomas.

El Profesor Patrick Vermersch, Jefe de Neurología del Hospital Universitario de Lille (Francia) dijo que *"Sativex[®] muestra resultados muy prometedores en el tratamiento de la espasticidad debida a la esclerosis múltiple y ha demostrado reducir la gravedad de los síntomas, a la vez que mejora la calidad de vida de los pacientes y su estado funcional, lo que implica que pueden llevar a cabo sus tareas diarias con más facilidad. Al tratarse del primer tratamiento para pacientes con esta afección en los últimos diez años, Sativex[®] es una opción muy bien recibida en un área terapéutica en la que existe una clara necesidad no cubierta"*.

En ensayos clínicos, el porcentaje de pacientes con espasticidad por esclerosis múltiple que consiguió una mejoría de los síntomas mayor del 30% fue significativamente superior con Sativex[®] que con placebo.^{1,2,3} Sativex[®] también demostró mejorías en los síntomas asociados a la espasticidad, incluyendo espasmos, alteraciones del sueño y funcionalidad cotidiana.^{2,3} Durante estos estudios, Sativex[®] no se asoció a acontecimientos adversos que habitualmente cursan con el uso del cannabis recreacional, lo que demuestra un potencial muy bajo de provocar psicoactividad o intoxicación. Los eventos adversos más frecuentes fueron sensación de mareo o somnolencia transitoria, generalmente de leves a moderados.

Sativex[®] obtuvo la aprobación regulatoria en España en julio de 2010 y en la actualidad está en proceso de aprobación de precio y reembolso por parte del Ministerio de Sanidad español, que se espera finalice en el 4º trimestre de 2010. En la actualidad se comercializa en el Reino Unido y Canadá.

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

Contacto:

Almirall PR / Ketchum Pleon
Carolina Rodríguez-Solano

917883200
Carolina.Rodriguez@ketchumpleon.com

Notas aclaratorias

Sativex®

Sativex® es un modulador del sistema endocannabinoide primero en su clase y está indicado como tratamiento complementario para la mejoría de los síntomas de la espasticidad moderada a severa en pacientes con esclerosis múltiple que no han respondido adecuadamente a otra medicación antiespasticidad⁴ y que mostraron una mejoría clínicamente significativa de los síntomas relacionados con la espasticidad durante un período inicial de prueba con esta terapia.¹

Los ingredientes activos, delta-9 tetrahidrocannabinol (THC) y cannabidiol (CBD) se extraen de quimiotipos seleccionados de Cannabis Sativa. Sativex® se administra en forma de solución para pulverización bucal, que proporciona una administración óptima de los ingredientes activos y permite flexibilidad a fin de que cada paciente pueda controlar los síntomas de acuerdo con la variabilidad de su espasticidad.

Sativex® se fabrica mediante una serie de procesos controlados que dan como resultado un medicamento elaborado de acuerdo con las buenas prácticas de fabricación. Cada 100 microlitros de spray contienen 2,7 mg de THC y 2,5 mg de CBD. La fórmula también contiene otros cannabinoides, terpenoides y flavonoides en dosis estandarizadas, lo que contribuye al carácter único del medicamento. Sativex® fue desarrollado por GW Pharmaceuticals plc, una compañía con sede en el Reino Unido.

Sativex® es una marca registrada de GW Pharmaceuticals plc que es el titular de la autorización de Sativex®. Fabricado por GW Pharmaceuticals con licencia del Ministerio del Interior británico, Sativex® será comercializado en Europa (excepto en el Reino Unido) por Almirall, S.A.

La espasticidad

Existen alrededor de 500.000 personas que sufren esclerosis múltiple en los cinco principales países de la UE⁵. La espasticidad es un síntoma definido por los pacientes y cuidadores como espasmos musculares, rigidez y/o dificultad para moverse, y es uno de los síntomas más comunes con una incidencia de hasta el 75% de las personas con EM. La espasticidad, que puede afectar a muchos aspectos de la vida diaria de los pacientes de EM, contribuye considerablemente a su sensación de angustia y discapacidad.⁶

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

Referencias:

- ¹ Collin C, Davies P, Mutiboko IK, *et al.* Randomized controlled trial of cannabis-based medicine in spasticity caused by multiple sclerosis. *Eur J Neurol* 2007;14:290–296.
- ² Collin C *et al.* A double-blind, randomized, placebo-controlled, parallel-group study of Sativex, in subjects with symptoms of spasticity due to multiple sclerosis. *Neurol Res* 2010 ;32:451-459.
- ³ Ambler Z, Davies P, Gasperini C, *et al.* A two-phase study of Sativex in the relief of spasticity due to multiple sclerosis: Phase A single-blind response assessment followed by Phase B double-blind randomized, placebo-controlled, parallel-group study. *Mult Scler* 2009;15:S258.
- ⁴ Sativex® Summary of Product Characteristics, 2010.
- ⁵ ©2010 EMSP, MSIF, www.europeanmapofms.org, 16/06/2010. Top five EU countries include: France, Germany, Italy, Spain and UK.
- ⁶ Rizzo MA Hadjimichael OC, Preiningerova J, *et al.* Prevalence and treatment of spasticity reported by multiple sclerosis patients. *Mult Scler* 2004; 10:589-595.