

Almirall y Forest anuncian resultados preliminares de un estudio de fase III (ACCORD COPD II) con bromuro de aclidinio en pacientes con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC)

Barcelona y Nueva York, 29 de octubre de 2010.- Almirall, S.A. (ALM.MC) y Forest Laboratories, Inc. (NYSE: FRX) han anunciado resultados preliminares del estudio ACCORD COPD II, un estudio de fase III de 12 semanas de duración comparando la eficacia y seguridad del bromuro de aclidinio -un producto de investigación propia- dos veces al día respecto a placebo en 544 pacientes con EPOC moderada a grave. Éste es el segundo de tres estudios pivotaes de fase III, para determinar la eficacia y la seguridad del aclidinio 200 ug y 400 ug administrado dos veces al día (BID). La mejora en el VEMS respecto al valor basal observada en este estudio, y que es la variable principal, fue estadísticamente significativa tanto para la dosis de 200ug ($p=0,019$) como para la de 400ug ($p=0,001$). Sin embargo, en la dosis terapéutica esperada, 400ug, la broncodilatación observada en relación a placebo fue de 72 mL, un efecto menor que el observado en otros tres estudios: i) un estudio de fase III de diseño similar (ACCORD COPD I) comunicado el pasado mes de enero, ii) un estudio de fase II de 15 días de duración con 400ug BID con placebo o con tiotropio 18ug una vez al día, y iii) un estudio de fase II completado recientemente que comparaba aclidinio 400ug BID con placebo o formoterol. En dichos estudios las diferencias con placebo en este parámetro respecto al basal fueron de entre 124 mL y 186 mL,.

Se están llevando a cabo análisis adicionales sobre este estudio. Por otra parte, aclidinio fue bien tolerado en este estudio y mostró un perfil de seguridad consistente con los estudios previos.

El tercer estudio pivotal de fase III doble-ciego y controlado con placebo, de seis meses de tratamiento con dosis de 200ug y 400ug BID de bromuro de aclidinio, que evalúa la eficacia y seguridad en más de 800 pacientes con EPOC moderada a grave (ATTAIN), sigue el calendario previsto y los resultados se esperan en el 1er trimestre de 2011. En caso de que los resultados de este estudio sean positivos, se presentarán como base del dossier de registro del aclidinio, junto con el resto de estudios de fase III BID ya comunicados, tanto en EEUU como en Europa, lo que se espera poder llevar a cabo a mediados de 2011.

"Confiamos que el estudio ATTAIN de fase III confirme un efecto clínico de aclidinio BID similar al presentado en enero del presente año en los estudios ACCORD COPD I y al estudio comparativo de fase II" afirma Lawrence S. Olanoff, Presidente y Chief Operating Officer de Forest Laboratories.

"Creemos que el bromuro de aclidinio tiene el potencial de ser una importante opción terapéutica para millones de pacientes que padecen esta grave enfermedad." dice Per-Olof Andersson, Director Ejecutivo de Investigación y Desarrollo en Almirall.

Sobre los estudios:

Estudio ACCORD COPD II de fase III

Este estudio de 12 semanas, aleatorizado, doble-ciego y controlado con placebo evalúa la eficacia, seguridad y tolerabilidad, del bromuro de aclidinio dos veces al día. El estudio se ha llevado a cabo en Norteamérica y ha incluido un total de 544 pacientes. EL VEMS basal osciló entre 1,262 y 1,447mL.

La variable primaria, el VEMS pre-dosis de la mañana, fue estadísticamente significativo para las dos dosis de aclidinio ($p < 0,02$) en la semana 12.

Estudio de fase II comparativo con formoterol

Se trata de un estudio de fase II, randomizado, cruzado, con cinco períodos de tratamiento de 7 días de duración, doble ciego y doblemente enmascarado en el que los pacientes con EPOC moderada a grave recibieron de forma aleatoria aclidinio (100µg, 200ug o 400ug) BID comparado con formoterol 12µg BID y placebo en 79 pacientes. La variable principal fue el cambio del VEMS-AUC (0-12 horas) normalizado después de la toma matinal en el 7º día de tratamiento y fue significativa para todos los tratamientos ($p < 0,05$) vs placebo.

Bromuro de aclidinio y el inhalador Genuair®

El bromuro de aclidinio, que actualmente se encuentra en fase III de desarrollo para el tratamiento de la EPOC, es un nuevo broncodilatador anticolinérgico inhalado de larga duración con mayor tiempo de permanencia en los receptores M3 y un menor tiempo de permanencia en los receptores M2. El aclidinio se hidroliza rápidamente en el plasma humano en dos metabolitos inactivos principales. Almirall concedió a Forest Laboratories, Inc. los derechos de comercialización del aclidinio para EEUU, aunque mantiene los derechos para el resto del mundo. Ambas empresas participan conjuntamente en el desarrollo del fármaco.

El aclidinio se administra a los pacientes mediante el novedoso inhalador multidosis de polvo seco (MDPI), Genuair®. El inhalador Genuair® fue diseñado con un sistema de aviso intuitivo que, a través de una "ventana de control coloreada" y un clic audible, confirma al paciente que ha inhalado su dosis correctamente. Contiene múltiples dosis de aclidinio, e incluye un indicador visible del número de dosis e incorpora características de seguridad importantes, como un mecanismo que impide que se produzca una doble administración y un sistema de bloqueo para prevenir el uso de un inhalador vacío.

Sobre la EPOC

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha descrito la EPOC como una epidemia global. Se estima que 210 millones de personas sufren de EPOC en todo el mundo y más de 3 millones de personas murieron a causa de esta enfermedad en 2005, lo que equivale al 5% de todas las muertes registradas ese año. En los próximos 10 años, se prevé un aumento de más del 30% de fallecimientos por EPOC, si no se toman medidas para reducir los riesgos, especialmente la exposición al humo de tabaco.

En los pacientes con EPOC las vías respiratorias pulmonares pierden su elasticidad, producen un exceso de moco, se inflaman y se ensanchan, lo que limita el paso del aire. Los síntomas más comunes de la EPOC son la falta de aire, el esputo anormal (una mezcla de saliva y mucosidad en las vías respiratorias), y la tos crónica. Las actividades diarias, como subir un pequeño tramo de escaleras o llevar una maleta, pueden llegar a ser muy difíciles, a medida que la enfermedad empeora. Existen importantes necesidades no cubiertas en el tratamiento de la EPOC incluyendo opciones terapéuticas limitadas para mejorar la función pulmonar, reducir los síntomas y controlar las exacerbaciones.

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

Forest Laboratories

Forest Laboratories, Inc. (NYSE: FRX) es una empresa farmacéutica ubicada en los Estados Unidos con un largo historial en la firma de acuerdos y en el desarrollo y comercialización de productos que marcan una diferencia positiva en las vidas de las personas. Además de sus franquicias establecidas de manera sólida en las áreas terapéuticas del sistema central nervioso y cardiovascular, la cartera de proyectos de Forest actualmente incluye candidatos de productos en todas las fases de desarrollo y en un rango amplio de áreas terapéuticas. La sede central de la empresa está ubicada en Nueva York, NY. Para más información sobre Forest Laboratories, Inc. visite www.FRX.com.

Salvo la información histórica contenida en el presente documento, este comunicado contiene "declaraciones de cara al futuro" según el significado de la Private Securities Litigation Reform Act of 1995 (Ley de Reforma de la Litigación de los Valores Privados de 1995). Estas declaraciones están sujetas a riesgos e incertidumbres, entre ellos la dificultad en predecir las aprobaciones de la FDA, la aceptación y demanda de nuevos productos farmacéuticos, el impacto de los productos competitivos y los precios, el desarrollo oportuno y el lanzamiento de nuevos productos, y los factores de riesgo listados de vez en cuando en el informe anual de Forest Laboratories, Inc. en el formulario 10-K, el informe trimestral en el formulario 10-Q, y cualquier presentación SEC derivada.

.

FUENTE: Almirall, S.A. y Forest Laboratories, Inc.

Para más información:

Almirall

Ketchum/SEIS

Ana González

ana.gonzalez@ketchum.com

Tel.: + 34 91 788 32 00

Forest

Frank J. Murdolo, Vice President - Investor Relations,

Forest Laboratories, Inc

+1-212-224-6714

Frank.Murdolo@frx.com