



Sativex[®] inicia el desarrollo clínico de la Fase III en dolor oncológico

- Se ha iniciado en Europa el primer estudio de Fase III con Sativex[®] en dolor oncológico
- En Europa, Sativex[®] está autorizado en el Reino Unido y España para el tratamiento de la espasticidad en esclerosis múltiple (EM)

Barcelona, 23 de noviembre de 2010.- Almirall (ALM:MC) anuncia el inicio del programa de desarrollo clínico de Fase III de Sativex[®] para el tratamiento del dolor en pacientes con cáncer avanzado, que experimentan una analgesia inadecuada durante el tratamiento crónico optimizado con opioides. Este programa de Fase III lo está llevando a cabo GW Pharmaceuticals junto con su socio en los EEUU, Otsuka Pharmaceutical Co. Ltd.

El programa incluye dos ensayos clínicos de Fase III aleatorizados, controlados con placebo, multinacionales y multicéntricos, así como la extensión de uno de los estudios a largo plazo. Cada ensayo de Fase III incluirá aproximadamente a 370 pacientes de Europa, América del Norte, América Latina y Asia, y evaluará la eficacia y seguridad de Sativex[®] versus placebo durante un periodo de tratamiento de 5 semanas.

El investigador principal del primer estudio es el Dr. Russell K. Portenoy, Chairman del Departamento de Medicina del Dolor y Cuidados Paliativos del Beth Israel Medical Center de Nueva York. El primer centro en el que se llevará a cabo esta Fase III está ya activo en Europa y se espera el reclutamiento del primer paciente en diciembre de 2010. El segundo estudio se prevé que comience a mediados de 2011.

Almirall es responsable de la comercialización de Sativex[®] y de poner a disposición de los profesionales sanitarios y pacientes europeos (excepto en el Reino Unido) este innovador medicamento.

Almirall

Almirall es una compañía farmacéutica internacional basada en la innovación y comprometida con la salud. Con sede central en Barcelona (España), investiga, desarrolla, fabrica 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 la esclerosis múltiple, asma, EPOC (enfermedad pulmonar obstructiva crónica), artritis reumatoide, 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 12 filiales.

Para más información, por favor visite la página web en: www.almirall.com

Sativex

Sativex[®] es un modulador del sistema endocannabinoide compuesto, principalmente, de dos cannabinoides: CBD (cannabidiol), y el THC (delta 9 tetrahidrocannabinol). Sativex[®] se administra como solución para pulverización bucal y cada aerosol 100µL contiene 2,7mg de THC y CBD 2,5mg.

Para más información:

Almirall: Ketchum Pleon

Carolina Rodríguez-Solano - 917883200

Carolina.Rodriguez@ketchumpleon.com

La nota íntegra publicada por nuestro socio GW puede consultarse en:

<http://www.gwpharm.co.uk/Sativex%20Enters%20Phase%20III%20Clinical%20Programme%20In%20Cancer%20Pain.aspx>