Almirall y Forest anuncian la presentación del registro del bromuro de aclidinio para el tratamiento de la EPOC en los EEUU

- El registro ante las autoridades europeas está en marcha, según el calendario previsto

Barcelona y Nueva York, 30 de junio 2011.- Almirall, S.A. (ALM.MC) y Forest Laboratories Inc., (NYSE: FRX) anunciaron hoy la presentación de un Registro de Nuevo Fármaco (NDA) ante la agencia americana Food and Drug Administration (FDA) de EEUU, para el bromuro de aclidinio, un antimuscarínico inhalado de acción prolongada, para el tratamiento de la Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC).

El registro incluye datos de eficacia de un completo programa de Fase III doble ciego, controlado con placebo, en el que los pacientes recibieron bromuro de aclidinio 400 mcg o 200 mcg o placebo dos veces al día. En los estudios pivotales, el aclidinio 400 mcg dos veces al día, -la dosis propuesta para comercialización-, mostró incrementos estadísticamente significativos respecto al valor basal en el VEMS pre-dosis comparado con placebo en la semana 12 ($p<0.0001$), variable principal para el registro en EEUU y en la semana 24 ($p<0.0001$), variable principal del estudio para el registro europeo.

Asimismo, los datos de seguridad del programa de Fase III demostraron que el aclidinio 400 mcg dos veces al día fue bien tolerado, con una baja incidencia de eventos adversos, similar entre los grupos de tratamiento. Las reacciones adversas más frecuentes fueron dolor de cabeza y nasofaringitis.

El bromuro de aclidinio

El bromuro de aclidinio es un nuevo broncodilatador anticolinérgico inhalado de acción prolongada con un largo tiempo de permanencia en los receptores M3 y un menor tiempo de permanencia en los receptores M2. Cuando se administra por inhalación, el aclidinio produce una broncodilatación debida a la inhibición de la contracción del músculo liso bronquial. Aclidinio se hidroliza rápidamente en plasma humano en dos metabolitos inactivos. 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, si bien mantiene los derechos para el resto del mundo. Ambas empresas participan conjuntamente en el desarrollo del fármaco.

El bromuro de aclidinio se administra a los pacientes mediante un 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 que el paciente ha inhalado su dosis correctamente. Contiene múltiples dosis de aclidinio, e incluye un indicador visible del número de dosis. Asimismo, 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.

La EPOC

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha descrito la EPOC como una epidemia mundial; se estima que en todo el mundo existen 64 millones de personas con EPOC y más de tres millones de personas murieron a consecuencia de esta enfermedad en 2005, lo que equivale a un 5% de todas las muertes a nivel mundial en ese año. Se prevé que el total de muertes a consecuencia de la EPOC aumente en más del 30% durante los próximos 10 años si no

existen medidas de intervención para atajar los riesgos, en particular, la exposición al humo del tabaco.

En pacientes con EPOC, las vías respiratorias pulmonares pierden habitualmente su elasticidad, producen un exceso de mucosidad y se engrosan e inflaman, limitando el paso del aire. Los síntomas más frecuentes de la EPOC son la dificultad respiratoria (o "necesidad de tomar aire"), producción de esputo anormal (una mezcla de saliva y moco en la vía respiratoria) y tos crónica. Las actividades diarias, como subir un tramo pequeño de escaleras o llevar una maleta, pueden ser muy dificultosas a medida que la enfermedad empeora gradualmente. Existen necesidades médicas muy importantes no cubiertas en el tratamiento de la EPOC, incluidas opciones terapéuticas limitadas para mejorar la función pulmonar, reducir los síntomas y controlar las exacerbaciones.

Almirall
Almirall, una 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 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 para 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 nervioso central 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 http://www.FRX.com.

Salvo la información histórica contenida en el presente documento, esta nota de prensa contiene una declaración de previsiones conforme a la Private Securities Litigation Reform Act (Ley estadounidense de reforma de los litigios sobre valores del sector privado) de 1995. Estas declaraciones implican varios riesgos e incertidumbres, entre ellos, la dificultad de predecir las aprobaciones por parte de la FDA, la aceptación y la demanda de nuevos productos farmacéuticos, el impacto de los productos competidores y la fijación de precios, el desarrollo y lanzamiento puntual de los nuevos productos y los factores de riesgo incluidos a intervalos regulares en los Informes anuales de Forest Laboratories registrados en el Formulario 10-K, en los informes trimestrales en el Formulario 10-Q y posteriores presentaciones a la SEC.

Contacto Almirall - Medios:
Ketchum/SEIS
Ana González
ana.gonzalez@ketchum.com
Tel.: 91 788 32 00

Contacto Forest:
Frank J. Murdolo, Vice President - Investor Relations
Forest Laboratories, Inc
+1-212-224-6714,
Frank.Murdolo@frx.com