

## **Almirall lanza el roflumilast en España**

- **El roflumilast es el primer tratamiento crónico antiinflamatorio por vía oral para pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)**
- **Este compuesto refuerza el catálogo de productos respiratorios de Almirall**

**Barcelona, 3 de octubre de 2011** .- Almirall acaba de lanzar en España la segunda marca del roflumilast con el nombre de Libertek®. El roflumilast, licencia de Nycomed, es un comprimido de una única toma diaria para pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC). Este inhibidor de la enzima fosfodiesterasa 4 (PDE4) es el primer tratamiento crónico antiinflamatorio por vía oral para esta enfermedad.

Los pacientes con EPOC que sufren de exacerbaciones frecuentes cuentan ahora con una nueva opción terapéutica para aliviar su dolencia. Enrique Domínguez, Director General de Almirall en España, indica que *“es una inflamación específica y que subyace durante toda la enfermedad. El roflumilast es el primer medicamento que trata específicamente dicha inflamación reduciendo así la aparición de las exacerbaciones características de la enfermedad, y mejorando la función pulmonar. Todos estos beneficios se producen cuando el fármaco se añade a la terapia que ya está tomando el paciente”*.

El roflumilast encaja en la estrategia de negocio de Almirall, dentro del área respiratoria, donde además, la compañía farmacéutica cuenta con otros productos broncodilatadores para esta misma enfermedad, como el bromuro de aclidinio, compuesto de I+D, que se ha presentado a registro en Europa y Estados Unidos recientemente.

### **El roflumilast**

El roflumilast es un inhibidor selectivo de la enzima fosfodiesterasa 4 (PDE4) administrado por vía oral, que ha mostrado efectos inhibidores en la inflamación por EPOC mediante un novedoso mecanismo de acción. Este comprimido de una única toma diaria, es el primer medicamento de una nueva clase terapéutica de tratamiento para la EPOC severa y es el primer antiinflamatorio oral específicamente desarrollado para pacientes que sufren esta enfermedad.

Mediante cuatro estudios controlados con placebo, el roflumilast demostró reducciones significativas de las exacerbaciones y mejoras en la función pulmonar como tratamiento adicional a terapias de mantenimiento de primera línea.

El roflumilast es generalmente bien tolerado. En estudios clínicos de EPOC que incluyeron en total a más de 12.000 pacientes, los efectos adversos más frecuentes fueron diarrea (5,9%), pérdida de peso (3,4%), náuseas (2,9%), dolor abdominal (1,9%) y cefaleas (1,7%). La mayor parte de estos efectos adversos fueron de leves a moderados y, principalmente, tuvieron lugar durante las primeras semanas de tratamiento, siendo resueltos con la continuación del tratamiento.

Otros tratamientos farmacológicos para pacientes de EPOC incluyen el uso de broncodilatadores y corticosteroides inhalados.

El roflumilast ha sido autorizado en la Unión Europea, Estados Unidos y otros países. En Europa, Nycomed comercializa roflumilast bajo la marca comercial Daxas®. En España, Daxas® fue lanzado en febrero de 2011.

### **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 210 millones de personas que padecen dicha enfermedad y

más de tres millones de personas murieron a consecuencia de la misma 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 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), alteraciones gastrointestinales, psoriasis y otras sintomatologías 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](http://www.almirall.com)

### **Acerca de Nycomed, una compañía de Takeda**

Nycomed es una compañía de Takeda desde final de septiembre 2011. Takeda es una empresa global de investigación, focalizada principalmente en productos farmacéuticos. La compañía resultante de la unión de ambas tiene una fuerte presencia comercial en las áreas terapéuticas de enfermedades metabólicas, gastroenterología, oncología, cardiovascular, enfermedades del sistema nervioso central, inflamatorias y del sistema inmunológico, respiratorio y dolor.

La importante presencia que ha caracterizado a Takeda en Japón y Estados Unidos, se refuerza con el fuerte posicionamiento que tiene Nycomed en Europa y Mercados Emergentes. La compañía combinada tiene presencia en más de 70 países en el mundo y ocupa la posición número 12 en el ranking mundial de compañías farmacéuticas, el número 14 en los países BRIC (Brasil, Rusia, India y China) y el 18 en Europa.

Como la mayor compañía farmacéutica de Japón y una de las compañías líderes de la industria, Takeda dirige sus esfuerzos para mejorar la salud de los pacientes en todo el mundo a través de una innovación líder en el campo de la medicina.

Si desea información adicional sobre Takeda se encuentra disponible en la web corporativa [www.takeda.com](http://www.takeda.com)

### **Para más información:**

#### **Ketchum Pleon:**

Sonia San Segundo / Victorino Ballesteró

[sonia.sansegundo@ketchumpleon.com](mailto:sonia.sansegundo@ketchumpleon.com)

Tel.: 91 788 32 00