

Los resultados de fase III destacan la eficacia y tolerabilidad de Sativex® para el tratamiento de la espasticidad en la EM

- Los datos de tres ensayos de fase III, que incluyeron a más de 1.500 pacientes con esclerosis múltiple (EM), así como primeros datos de práctica clínica diaria fueron presentados por un panel de expertos internacionales en el Congreso Europeo de Esclerosis Múltiple (ECTRIMS) en Ámsterdam
- Almirall anuncia el patrocinio de dos proyectos de posgrado en investigación clínica

Barcelona, 24 de octubre de 2011 - Almirall, S.A. (ALM:MC) presentó los resultados completos de tres estudios clínicos de la fase III con Sativex® en un simposio satélite en el Congreso europeo sobre esclerosis múltiple, el XXVII Congreso ECTRIMS/ACTRIMS, que tuvo lugar en Ámsterdam del 19 al 22 de octubre.

Estos estudios de la fase III evidencian la eficacia a largo plazo de Sativex® (2,7 mg de delta-9-tetrahidrocannabinol y 2,5 mg de cannabidiol por pulverización) en la mejora de los síntomas en pacientes con espasticidad de moderada a severa debida a la EM que no respondieron adecuadamente a otros medicamentos antiespásticos y que mostraron mejoras considerables en los síntomas relacionados con la espasticidad tras un período de prueba inicial. Estos datos avalaron la aprobación de este medicamento primero en su clase en el Reino Unido, España, Dinamarca, Alemania y República Checa y se espera su aprobación en otros países próximamente.^{1,2,3}

El profesor H.P. Hartung catedrático de Neurología en la Universidad de Heinrich-Heine, Dusseldorf, Alemania, y Presidente del simposio satélite comentó: *"Se ha demostrado que Sativex® reduce la gravedad de los síntomas y mejora la calidad de vida y el estado funcional de los pacientes con espasticidad en EM, lo que significa que pueden desarrollar tareas cotidianas con mayor facilidad. Además, también es importante destacar que la experiencia clínica ha demostrado que el perfil de tolerabilidad de este medicamento es adecuado, con pocos eventos adversos relevantes y (lo más tranquilizador) el fármaco no produce síndrome de abstinencia cuando el paciente deja de tomarlo"*.

"Los datos de Sativex® revelan una oportunidad única para ayudar a los pacientes con espasticidad en MS, una indicación claramente desatendida. Creemos que Sativex® brinda una nueva forma de ayudar a estos pacientes", dijo Bertil Lindmark, Director Científico Ejecutivo de Almirall.

El profesor Xavier Montalbán, Director del Centro de Esclerosis Múltiple de Catalunya y de la Unidad de Neuroinmunología Clínica en el hospital universitario Vall d'Hebron de Barcelona, anunció también la concesión de dos becas de investigación de posgrado por parte de Almirall, con el fin de fomentar la investigación clínica en la espasticidad debida a EM en Europa. La junta de selección del proyecto está compuesta por el profesor Montalbán, que brindará asesoramiento sobre el desarrollo de las propuestas del proyecto, el profesor Hartung y el Departamento de Médico Global de Almirall. Los proyectos ganadores se llevarán a cabo en 2012 y los autores publicarán los resultados en el segundo trimestre de 2013.

Sativex® ha sido desarrollado por la empresa GW Pharmaceuticals plc con sede en el Reino Unido y se comercializa en Europa (excepto en el Reino Unido) a través de Almirall, S.A.

Datos de contacto:

Ketchum Pleon

Carolina Rodríguez-Solano - 917883200

Carolina.Rodriguez@ketchumpleon.com

Sativex[®]

Sativex[®] es un modulador del sistema endocanabinoide, el primero en su clase, indicado como tratamiento adyuvante para la mejoría de los síntomas que sufren los pacientes con espasticidad moderada o grave debida a la EM, que no han respondido de forma adecuada a otros medicamentos antiespásticos⁴ y que han mostrado una mejoría clínicamente significativa de los síntomas relacionados con la espasticidad durante un período inicial de prueba del tratamiento.⁴

Los principales ingredientes activos, delta-9-tetrahidrocannabinol (THC) y cannabidiol (CBD), se extraen de plantas de cannabis cultivadas y procesadas en condiciones estrictamente controladas. Sativex[®] se administra en spray de pulverización bucal (en la cara interior de la mejilla o debajo de la lengua) y tiene un régimen de dosificación flexible, particularmente apropiado dada la naturaleza variable de la espasticidad y de la EM de un paciente a otro.

Sativex[®] se fabrica mediante una serie de procesos controlados que dan lugar a un producto terminado reproducible producido conforme a las Buenas Prácticas de Fabricación. Cada spray de 100 microlitros contiene 2,7mg de THC y 2,5 miligramos de CBD. La formulación también contiene otros cannabinoides, terpenoides y flavonoides en dosis estandarizadas, lo que contribuye lo que contribuye a hacer de Sativex[®] un medicamento único. Sativex[®] ha sido desarrollado por la empresa GW Pharmaceuticals plc con sede en el Reino Unido.

Sativex[®] es una marca registrada de GW Pharmaceuticals plc que es propietario de los derechos de comercialización. Fabricado por GW Pharmaceuticals plc con licencia del Ministerio del Interior británico, Sativex[®] se comercializa en Europa (excepto en el Reino Unido) a través de Almirall, S.A.

La espasticidad

En los cinco principales mercados de la UE existen cerca de 500.000 personas que padecen EM⁵. La espasticidad es un síntoma definido por los pacientes y los cuidadores como espasmos musculares, agarrotamiento, rigidez y/o dificultad para mover los músculos y es uno de los síntomas más frecuentes de la EM que se produce en hasta el 75% de las personas con EM en el curso de su enfermedad. La espasticidad puede afectar a muchos aspectos de la vida diaria de los pacientes con EM y es uno de los principales factores que contribuyen a su 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), alteraciones gastrointestinales, psoriasis y otras patologías 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, 2011.

⁵ Multiple Sclerosis International Federation. European map of ms database. © 2010 EMSP, MSIF. Disponible en: www.europeanmapofms.org. *Top five EU countries include: France, Germany, Italy, Spain and UK*

⁶ Rizzo MA *et al.* Prevalence and treatment of spasticity reported by multiple sclerosis patients. *Mult Scler* 2004;10:589–595.