

Sativex® inicia otra ronda de aprobaciones regulatorias en Europa

- Los países incluidos son: Bélgica, Eslovaquia, Finlandia, Holanda, Irlanda, Islandia, Luxemburgo, Noruega, Polonia y Portugal.
- Sativex® es un medicamento indicado para el tratamiento de la espasticidad en pacientes con Esclerosis Múltiple (EM) que no han respondido a otros tratamientos antiespásticos
- Almirall lanzó Sativex® en Alemania, Dinamarca y España en 2011

Barcelona, 7 de febrero 2012: Almirall S.A. (ALM.MC) ha anunciado hoy el inicio de una nueva ronda de registros para Sativex® en Europa. La lista de los países en los que el dossier ha sido presentado a las Autoridades Sanitarias por GW Pharmaceuticals, bajo un procedimiento de reconocimiento mutuo, incluye: Bélgica, Eslovaquia, Finlandia, Holanda, Irlanda, Islandia, Luxemburgo, Noruega, Polonia y Portugal. El Reino Unido actuará como estado miembro de referencia en este procedimiento de reconocimiento mutuo.

La respuesta de las Autoridades Sanitarias se espera en la primera mitad de 2012 y, a continuación, los trámites continuarán con el proceso de aprobación nacional en cada país, de acuerdo con sus normativas locales.

“Estamos contentos con esta oportunidad de ampliar la accesibilidad geográfica de los beneficios únicos de Sativex en el alivio de los síntomas de la espasticidad en pacientes con EM”, comenta Bertil Lindmark, Director General Ejecutivo I+D de Almirall.

Sativex® ofrece una nueva opción terapéutica a los pacientes con síntomas de espasticidad debida a la EM que no han respondido adecuadamente a otros medicamentos antiespásticos, y se encuentra actualmente disponible en Alemania, Dinamarca, España, Reino Unido, Canadá y Nueva Zelanda. Este mismo año, se espera la aprobación de comercialización en tres países más: Austria, Italia, República Checa y Suecia. Sativex® se administra en spray de pulverización bucal (en la cara interna de la mejilla o debajo de la lengua) lo que permite un régimen de dosificación flexible, particularmente apropiado dada la naturaleza variable de la espasticidad de un paciente a otro.

Sativex® ha sido desarrollado por la empresa GW Pharmaceuticals plc y se encuentra en fase III de desarrollo clínico para el tratamiento del dolor oncológico. Almirall tiene los derechos de comercialización en Europa (excepto en el Reino Unido).

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 antiespásticosⁱ 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 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 EMⁱⁱ. 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.ⁱⁱⁱ

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 la web: www.almirall.com

ⁱ Sativex® Summary of Product Characteristics, 2011.

ⁱⁱ 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

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