

Almirall amplía los derechos de comercialización de Sativex® a México

- ***Sativex® es comercializado por Almirall en diversos países europeos***
- ***El medicamento está en una segunda fase de aprobaciones en Europa a través de un Procedimiento de Reconocimiento Mutuo***
- ***Sativex® se encuentra actualmente en fase III para el tratamiento del dolor oncológico***

Barcelona, 15 de marzo 2012: Almirall, S.A. ("Almirall") anuncia la firma con GW Pharma Ltd. ("GW") de una actualización en su actual acuerdo de Sativex®. Como parte del nuevo acuerdo, Almirall ha obtenido los derechos de comercialización de Sativex® en México.

Bajo los términos del acuerdo de licencia original firmado en diciembre de 2005, Almirall obtuvo los derechos exclusivos para la comercialización de Sativex® en Europa (excepto en el Reino Unido). Almirall ha obtenido ahora los derechos exclusivos para comercializar Sativex® en México, un país en el que tiene filial desde hace más de una década.

Luciano Conde, Director General Operativo de Almirall, ha dicho "Estamos muy contentos con nuestra asociación con GW y con la respuesta inicial del mercado hacia Sativex®. Se trata de una nueva opción terapéutica para aliviar el sufrimiento derivado de la discapacidad física causada por la espasticidad muscular y Almirall está comprometida para asegurar su disponibilidad en Europa, y ahora también en México".

Recientemente Almirall ha lanzado Sativex® como medicamento de prescripción para la espasticidad en esclerosis múltiple en España, Alemania y Dinamarca. En 2012 tendrán lugar futuros lanzamientos en Italia, Suecia, Austria y la República Checa. Además, actualmente está en curso un Procedimiento de Reconocimiento Mutuo (PRM) para ampliar la aprobación de Sativex® en otros países europeos. Se espera que este nuevo proceso PRM concluirá durante 2012.

Sativex® está aprobado para el tratamiento de espasticidad en esclerosis múltiple. El medicamento también se encuentra en fase III de desarrollo clínico para el tratamiento del dolor oncológico.

Datos de contacto:

Ketchum Pleon:
Carolina Rodriguez
Tel. +34 91 788 32 00
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 esclerosis múltiple (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 Pharma Ltd. que es propietario de los derechos de comercialización. Fabricado por GW Pharma Ltd. 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 en 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.