

El estudio ATTAIN con aclidinio publicado en la *European Respiratory Journal* confirma la eficacia y seguridad de este nuevo tratamiento en pacientes con EPOC

- Los resultados del estudio pivotal ATTAIN confirman una mejora clínicamente significativa en la broncodilatación, los síntomas y en el estado de salud de los pacientes con EPOC, tratados con aclidinio
- Se espera que aclidinio obtenga una respuesta de la Agencia Europea del Medicamento y de la agencia estadounidense de medicamentos y productos alimentarios (FDA) en 2012

Barcelona, 22 de marzo de 2012 - La *European Respiratory Journal* (ERJ) ha publicado hoy los resultados completos de ATTAIN (Aclidinium To Treat Airway obstruction In COPD patieNts), un estudio pivotal doble ciego, controlado con placebo, de seis meses de duración, que compara la eficacia y la seguridad del aclidinio inhalado 200 µg y 400 µg BID (dos veces al día) frente a placebo, en pacientes con EPOC (enfermedad pulmonar obstructiva crónica) moderada a grave.

Ambas dosis de aclidinio (200µg y 400µg) mostraron incrementos estadísticamente significativos respecto al valor basal en el VEMS (volumen respiratorio máximo en el primer segundo) pre-dosis comparado con placebo (99 y 128 ml respectivamente, o $p < 0,0001$ en ambos casos). Las mejorías observadas en el VEMS pre-dosis con aclidinio 400µg oscilaron entre 105 y 140 ml durante todo el estudio, lo que es consistente con la diferencia mínima clínicamente importante (DMCI) propuesta, de más de 100 mL.

El aclidinio también mejoró el estado de salud y los síntomas, ambos objetivos importantes en el manejo de la EPOC. En concreto, se observó una gran mejoría en la calidad de vida relacionada con la salud en comparación con placebo, según el St George's Respiratory Questionnaire (SGRQ), durante el periodo de 24 semanas (la media ajustada al basal fue de -3,8 y -4.6 unidades para 200 µg y 400 µg respectivamente).

El estudio ATTAIN no fue específicamente diseñado para evaluar las exacerbaciones y los pacientes reclutados no tenían antecedentes de exacerbaciones, como quedó reflejado en la modesta tasa de observada en el grupo con placebo. A pesar de la baja tasa de exacerbaciones, ambas dosis de aclidinio redujeron de forma significativa la tasa de exacerbaciones de cualquier gravedad en comparación con el placebo.

“La EPOC es un problema creciente de salud pública con un impacto devastador en la vida de los pacientes. Como resultado, existe una verdadera necesidad de opciones de tratamientos eficaces y bien tolerados”, señaló el profesor Paul Jones, investigador principal del estudio, del Hospital Universitario St George, en la Universidad de Londres. *“Los resultados de ATTAIN son muy alentadores y esperamos que las mejoras que observadas en el estado de salud y en los síntomas durante el estudio se traduzcan en un beneficio notable para los pacientes en la práctica real”.*

Aclidinio fue bien tolerado, no mostrando diferencias en los perfiles de seguridad entre ambas dosis. La incidencia de reacciones adversas anticolinérgicas en ambos grupos de aclidinio fue baja y similar a placebo.

Sobre el estudio fase III ATTAIN

El estudio ATTAIN fue llevado a cabo en Europa y Sudáfrica. Tuvo una duración de 24 semanas, en las que se evaluó la eficacia broncodilatadora y la seguridad a largo plazo del bromuro de aclidinio 200 µg y 400 µg, ambos administrados BID, en comparación con placebo, en 828 pacientes con EPOC de moderada a grave. Además, se evaluaron los beneficios del aclidinio 200 µg y 400 µg, respecto a placebo, en el estado de salud relacionado con la enfermedad y en los síntomas de la EPOC.

En la semana 24, se observaron mejoras significativas ($p < 0,0001$ para ambas dosis) respecto al valor basal del VEMS pre-dosis comparado con placebo, que era la variable principal de eficacia, lo que se traduce en 99 y 128 ml para 200µg y 400µg respectivamente. Esta mejoría se mantuvo durante todo el periodo del estudio y las mejorías en el valor máximo del VEMS respecto al valor basal en el día 1 fueron comparables con las alcanzadas en la semana 24.

Aclidinio mejoró significativamente el estado de salud en base a la puntuación del SGRQ durante el periodo de 24 semanas respecto al placebo ($p < 0.001$ para aclidinio 200µg y $p < 0.0001$ para 400 µg). También se redujeron de forma significativa otros síntomas como la dificultad para respirar, así como la puntuación en el índice transicional de disnea (TDI en sus siglas en inglés) (en 0,6 y 1,0 unidades; $p < 0,05$ y $< 0,001$, respectivamente) en la semana 24.

Además, durante todo el estudio, el aclidinio produjo cambios estadísticamente significativos respecto al valor basal en el VEMS pre-dosis versus placebo en cada punto temporal, oscilando entre los 77 ml y los 105 ml para el aclidinio 200 µg y entre los 105 ml a los 140 ml para el aclidinio 400 µg.

La tasa de exacerbaciones de EPOC (de cualquier gravedad) fue menor con aclidinio 200µg y 400µg versus placebo (0.43 y 0.40 versus 0.60 por paciente / año respectivamente). Asimismo, la ratio de la tasa con el aclidinio 200µg fue de 0.72 ($p < 0.05$) y de 0.67 ($p < 0.05$) con la dosis de 400 µg.

El aclidinio fue bien tolerado en este estudio. El porcentaje de pacientes que reportó eventos adversos o eventos adversos graves fue similar al placebo, tanto en el grupo de tratamiento con 200 µg como en el de 400 µg. Los eventos adversos más frecuentes fueron cefalea y nasofaringitis. Además, la incidencia de eventos adversos anticolinérgicos fue baja y comparable a la de placebo (p.e.: sequedad bucal y estreñimiento fueron $< 1\%$).

Contacto:

Ketchum Pleon

Carolina Rodríguez-Solano - 917883200

Carolina.Rodriguez@ketchumpleon.com

El aclidinio y el inhalador Genuair®

El aclidinio es un novedoso antagonista muscarínico inhalado (a veces conocido como anticolinérgico) de acción larga que cuenta con un largo periodo de permanencia en los receptores M3 y un periodo de permanencia más corto en los receptores M2, fruto de la I+D de Almirall. Cuando se administra mediante inhalación, el bromuro de aclidinio da lugar a broncodilatación inhibiendo la contracción del músculo liso de las vías respiratorias. El bromuro de 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 y a Kyorin para Japón, y mantiene los derechos en el resto del mundo. Almirall y Forest participan conjuntamente en el desarrollo del fármaco.

El bromuro de aclidinio se administró a los pacientes de los ensayos 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. Asimismo, incorpora características de seguridad importantes como un indicador visible de la dosis, un mecanismo que impide que se produzca una doble administración y un sistema de bloqueo al final de la dosis para evitar el uso de un inhalador vacío.

Acerca de 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 un 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.

Los síntomas más frecuentes de la EPOC son disnea, un mayor esfuerzo para respirar, sensación de pesadez (o 'necesidad de tomar aire'), producción de un exceso de mucosidad y tos crónica. Algunas personas sienten que están sin aliento. Estos síntomas empeoran con el ejercicio, en caso de una infección respiratoria o durante una exacerbación, es decir, durante los períodos de tiempo en los que se produce un recrudecimiento súbito de los síntomas y la enfermedad empeora. La EPOC afecta a la capacidad de respirar. Es una enfermedad progresiva, lo que significa que la EPOC empeora con el tiempo. Esta enfermedad implica que la capacidad para respirar está afectada y debido a esto, las actividades cotidianas pueden ser cada vez más costosas a medida que la enfermedad empeora. Existen necesidades médicas importantes no satisfechas en el tratamiento de la EPOC y los nuevos tratamientos pueden ser valiosos.

Acerca de Almirall

Almirall, compañía farmacéutica internacional basada en la innovación y comprometida con la salud, y 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 del asma, EPOC (enfermedad pulmonar obstructiva crónica), trastornos gastrointestinales, psoriasis y otros trastornos dermatológicos.

Actualmente, los productos 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 la página web: www.almirall.com