

Sativex[®] recomendado para aprobación en diez países, tras el proceso regulatorio europeo de Reconocimiento Mutuo

- **Sativex[®] está ya disponible en el Reino Unido, España, Alemania y Dinamarca. Otros lanzamientos actualmente en preparación son Italia, Suecia, Austria y Republica Checa**
- **Se espera su lanzamiento en Bélgica, Finlandia, Islandia, Irlanda, Luxemburgo, Países Bajos, Noruega, Polonia, Portugal y Eslovaquia a partir de finales de 2012**

Barcelona, España; Porton Down, UK, 08 de mayo 2012: Almirall, S.A. (ALM) y GW Pharmaceuticals plc (AIM: GWP) han anunciado hoy la finalización con éxito de un Procedimiento de Reconocimiento Mutuo (PRM) para la aprobación de Sativex[®] en spray bucal en el tratamiento de los síntomas de espasticidad por esclerosis múltiple (EM).

Tras el éxito de las primeras presentaciones regulatorias en el Reino Unido, España, Alemania, Italia, Suecia Dinamarca, Austria y República Checa, se presentó un PRM para ampliar la disponibilidad de Sativex[®] en diez países europeos adicionales. El PRM se ha cerrado ahora con éxito y las autoridades reguladoras de todos los países implicados confirman que Sativex[®] cumple los requisitos para su aprobación. Los países incluidos en este procedimiento, y en los que se espera que Sativex[®] sea aprobado son: Bélgica, Finlandia, Islandia, Irlanda, Luxemburgo, los Países Bajos, Noruega, Polonia, Portugal y Eslovaquia.

"Para Almirall, la finalización con éxito de este segundo proceso regulatorio europeo de Sativex[®] es una muy buena noticia y refuerza nuestro compromiso de ampliar la disponibilidad de este innovador medicamento a un mayor número de personas con EM en Europa. Sativex[®] es el primer tratamiento específicamente indicado para los síntomas de la espasticidad en pacientes con EM", ha comentado Bertil Lindmark, Director Científico Ejecutivo de Almirall.

El siguiente paso en el proceso regulatorio es la denominada fase nacional en cada país en la que se ultima la redacción del envase del producto y los documentos relacionados, y se acuerda cualquier otro requisito específico de cada país. Tras la finalización de la etapa nacional, se espera que cada uno de los países emita una autorización de comercialización. El tiempo hasta el lanzamiento depende de las normativas locales sobre negociación de precios y procedimientos de reembolso. Se espera que Sativex[®] esté disponible en estos diez nuevos países a partir de finales de 2012 en adelante.

El doctor Stephen Wright, Director de I+D de GW comentó: *"La noticia de hoy significa que las autoridades regulatorias de un total de dieciocho países europeos han recomendado Sativex[®] para su aprobación. El éxito de este último PRM respalda la calidad, seguridad y eficacia de este medicamento. Sativex[®] juega un papel importante en cubrir necesidades de las personas con EM y colaboramos con nuestro socio Almirall a fin de hacer accesible el medicamento a los pacientes europeos."*

En Europa, Sativex® está ya aprobado y comercializado para esta indicación en el Reino Unido, España, Alemania y Dinamarca. Asimismo, se espera lanzar el producto en Suecia, Italia, Austria y la República Checa, además de los diez nuevos mercados europeos incluidos en este PRM.

Sativex®, que ha sido desarrollado por GW Pharmaceuticals, se encuentra actualmente en fase III de desarrollo clínico para el tratamiento del dolor oncológico. Almirall posee los derechos de comercialización de este medicamento en Europa (excepto Reino Unido) y México.

Notas aclaratorias:

Sativex®

Sativex® es un modulador del sistema endocannabinoide compuesto, principalmente, por dos principios activos -THC (delta-9-tetrahidrocannabinol) y CBD (cannabidiol)-, desarrollado y fabricado bajo la licencia del Ministerio del Interior del Reino Unido por GW Pharmaceuticals plc., será comercializado por Almirall en Europa (excepto en el Reino Unido) y México.

Sativex® está indicado como tratamiento adicional para la mejoría de los síntomas en pacientes con espasticidad moderada o grave debida a la esclerosis múltiple (EM) que no han respondido de forma adecuada a otros medicamentos antiespásticos y que han mostrado una mejoría clínicamente significativa de los síntomas relacionados con la espasticidad durante un período inicial de prueba del tratamientoⁱⁱ. Sativex® es eficaz en todo tipo de EM, independientemente del nivel de discapacidad (según el *Expanded Disability Status Scale –EDSS, en su siglas en inglés-*, un sistema de valoración utilizado frecuentemente para clasificar y estandarizar el nivel de discapacidad de personas con esclerosis múltiple).ⁱ

Sativex® contiene unos ingredientes activos denominados ‘cannabinoides’, que se extraen de plantas de cannabis cultivadas y procesadas en condiciones estrictamente controladas. Los cannabinoides reaccionan con los receptores cannabinoides que se encuentran en todo el organismo, incluido el cerebro.ⁱⁱⁱ Un receptor de las neuronas del cerebro es un lugar donde ciertas sustancias se pueden unir durante un tiempo. Cuando esto sucede, la unión tiene un efecto sobre la célula y los impulsos nerviosos que produce, lo que provoca una mejoría de los síntomas de la espasticidad. En los pacientes que responden a Sativex®, este efecto es el que produce la mejoría en los síntomas de la espasticidad y el que les ayuda a enfrentarse a sus actividades diarias habituales.ⁱⁱⁱⁱ

Este medicamento se encuentra actualmente en fase III de desarrollo clínico para el tratamiento del dolor oncológico.

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 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 la web: www.almirall.com

GW Pharmaceuticals

GW Pharmaceuticals plc se fundó en 1998 y cotiza en el AiM, un mercado de la Bolsa de Valores de Londres, desde junio de 2001. Operando bajo la licencia del Ministerio del Interior británico, la empresa investiga y desarrolla productos farmacéuticos derivados del cannabis para pacientes que sufren dolencias graves, en particular, esclerosis múltiple y dolor oncológico. GW ha reunido un gran equipo de científicos con experiencia en cannabinoides, así como en el desarrollo de productos farmacéuticos de prescripción derivados de plantas y en medicamentos de prescripción médica que contienen sustancias controladas. GW ocupa una posición líder en el mundo de los cannabinoides y ha desarrollado una extensa red internacional con los científicos más relevantes en este campo.

Para más información, puede visitar www.gwpharm.com.

Contacto:

Ketchum Pleon

Carolina Rodríguez-Solano - 917883200

Carolina.Rodriguez@ketchumpleon.com

ⁱ A randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group, enriched-design study of nabiximols (Sativex[®]), as add-on therapy, in subjects with refractory spasticity caused by multiple sclerosis - Novotna A. et al, European Journal of Neurology 2011 – Sept ; 18(9):1122-31.

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.