

Nueva orientación estratégica para el OD LABA de Almirall, tras la exitosa Fase IIa

- El OD LABA (Abediterol) de Almirall está a punto de iniciar la Fase IIb de su desarrollo global (ex-EEUU) como dosis fija OD LABA/ICS mediante el inhalador Genuair®
- Almirall y Forest han acordado concluir el desarrollo en los EEUU, debido al entorno de mercado cada vez más complejo para los LABA en los Estados Unidos
- Abediterol se dirige al mayor segmento del mercado respiratorio de la EPOC y el asma, que actualmente están valorados (ex-EEUU) en € 5.8 miles de MM aumentando cada año en un +6%

Barcelona, 18 de mayo de 2012.- Almirall, S.A. (ALM.MC) ha anunciado hoy que la Fase IIa de abediterol ha finalizado de forma exitosa y está listo para iniciar la Fase IIb (ex-EEUU) como dosis fija OD LABA/ICS en el inhalador Genuair®.

Adicionalmente, la colaboración con Forest para desarrollar, comercializar y distribuir abediterol en los EEUU ha finalizado. La base de esta decisión mutua es el entorno de mercado cada vez más complejo en los EEUU para productos basados en los LABA.

Abediterol es un LABA novedoso altamente potente de toma única diaria el cual, combinado con un ICS, acaba de finalizar la Fase IIa. Abediterol demostró una acción rápida y eficacia de larga duración (24 horas) con un excelente perfil de tolerabilidad en pacientes con asma estable tras dosis única y múltiples. Además, abediterol ha demostrado mejoras clínica y estadísticamente significativas en la función pulmonar en comparaciones directas con otros LABAs como salmeterol (BID), salbutamol en dosis altas e indacaterol (OD). El fármaco está listo para iniciar la Fase IIb.

Abediterol se administra a través del novedoso, y fácil de usar, inhalador multidosis de polvo seco - Genuair®.

"Basado en la evidencia clínica de la Fase II, abediterol tiene potencial para ser una opción de tratamiento best-in-class de toma única diaria LABA/ICS para asma y EPOC" dice el Dr. Bertil Lindmark, Director General Ejecutivo I+D de Almirall. "La excelente eficacia y perfil de seguridad, junto con la cobertura 24h y el novedoso dispositivo inhalador Genuair® ofrece una sólida base para proporcionar un tratamiento eficaz a millones de pacientes".

Almirall continuará con el desarrollo de abediterol combinado con un ICS fuera de los Estados Unidos, donde está evaluando nuevas opciones de *partnership*. El plan de desarrollo de Almirall para los territorios fuera de los EEUU, debería permitir una rápida entrada al mercado en esta área terapéutica en expansión.

La cartera de proyectos respiratoria de Almirall está liderada por la franquicia de bromuro de aclidinio para la EPOC. La monoterapia se presentó para registro en los EEUU y Europa en 2011 y se espera respuesta regulatoria a mediados de este año, mientras que aclidinio más formoterol está en fase III de desarrollo.

Asma, EPOC y LABAs

El asma es un problema de salud pública de alcance global, que afecta a unos 300 millones de personas. La prevalencia global del asma oscila entre el 1% al 18% de la población en diferentes países. Para el control del asma, la adición de un β 2-agonista de larga duración a un régimen cotidiano de glucocorticoesteroides inhalados es el tratamiento principal, cuando este último no consigue el control del asma administrándose solo. Este aumento de eficacia de la terapia combinada ha llevado al desarrollo de inhaladores de combinación fija que ofrecen tanto glucocorticoesteroides como β 2-agonist de larga acción simultáneamente.

A pesar de la alta eficacia de las combinaciones de dosis fijas de LABA e ICS para controlar el asma en la mayoría de los pacientes, todavía existe una necesidad significativa no satisfecha en cuanto a eficacia para lograr el control completo de asma, y en parte se cree que es debido a un incumplimiento del tratamiento con los productos de LABA/ICS actualmente disponibles que requieren una dosis de dos veces al día.

La EPOC representa otra enfermedad donde el uso de β 2-agonistas inhalados de larga acción combinados con glucocorticoesteroides inhalados está establecido.

Las combinaciones de dosis fijas de β 2-agonistas de larga acción inhaladas dos veces al día con glucocorticoesteroides han llegado a ser la clase respiratoria más utilizada, y la introducción de productos LABA/ICS una vez al día será la próxima generación en esta clase terapéutica creciente.

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. Almirall concentra sus recursos de investigación en respiratorio, gastrointestinal, dermatología y dolor. Actualmente, los fármacos de Almirall están presentes en más de 70 países. Cuenta con presencia directa en Europa y México a través de 12 filiales.

Para más información, visite la web: www.almirall.com

Para más información:

Ketchum Pleon

Sonia San Segundo

sonia.sansegundo@ketchumpleon.com

Tel.:34 91 788 32 00