

Sativex[®] inicia un tercer ensayo clínico de Fase III para dolor oncológico

Barcelona, 22 de mayo de 2012,- Almirall, S.A. (ALM:MC) se complace en informar sobre el anuncio de GW Pharmaceuticals plc (AIM:GWP) en relación al inicio de un tercer ensayo clínico en Fase III de Sativex[®] para dolor oncológico, en pacientes que experimentan analgesia insuficiente con un tratamiento crónico optimizado con opioides.

A continuación reproducimos el texto completo del comunicado de GW Pharmaceuticals plc:

COMIENZA EL TERCER ENSAYO EN FASE III DE SATIVEX[®] PARA DOLOR ONCOLÓGICO

Porton Down, Reino Unido; 22 de mayo de 2012.- GW Pharmaceuticals plc (AIM:GWP) ha anunciado hoy el inicio de un tercer ensayo clínico de Fase III de Sativex[®] para el tratamiento del dolor en pacientes con cáncer avanzado que presentan analgesia insuficiente con un tratamiento crónico optimizado con opioides.

El programa clínico de GW en dolor oncológico está totalmente financiado por Otsuka Pharmaceutical Co. Ltd, que ha licenciado los derechos de comercialización de Sativex[®] en los Estados Unidos. Los ensayos están diseñados para obtener la autorización de la FDA (agencia estadounidense para la seguridad de alimentos y medicamentos) en esta indicación. Estos datos se utilizarán también en las solicitudes de registro para esta indicación en Europa y en todo el mundo.

GW había anunciado con anterioridad el comienzo de dos estudios en Fase III para dolor oncológico con 380 pacientes, que se están desarrollando según lo previsto. El objetivo de este tercer ensayo clínico en Fase III recién iniciado es el de facilitar datos complementarios a los generados en los dos primeros estudios cuando sea necesario.

Este tercer estudio se diferencia de los dos primeros en su diseño, ya que emplea un “diseño de estudio enriquecido” similar al utilizado con éxito en el programa clínico sobre la espasticidad en esclerosis múltiple. El estudio incluye una primera fase ciega en la que los pacientes toman Sativex[®] durante dos semanas (“Fase A”) después de la cual los pacientes que respondan al tratamiento serán distribuidos de forma aleatoria para continuar con Sativex[®] o cambiar a placebo, iniciando una fase doble ciega durante cinco semanas (“Fase B”). La variable principal de eficacia será el cambio promedio en la Fase B respecto a los valores basales, que se medirá utilizando una escala 0-10 de calificación numérica (NRS, por sus siglas en inglés). En este estudio se prevé reclutar 540 pacientes en la Fase A, con el objetivo de que 216 de ellos entren en la Fase B.

Antes de iniciar el programa en Fase III, GW finalizó dos estudios de Fase II con resultados positivos que incluyeron un total de 500 pacientes. El estudio Fase IIb más reciente se publicó el mes pasado en el *Journal of Pain*¹, la publicación oficial de la Sociedad Americana del Dolor.

El Dr. Stephen Wright, director de I+D de GW, declaró que *“Estamos satisfechos de haber comenzado este tercer estudio de Fase III en el que se evalúa la eficacia y seguridad de Sativex® como posible tratamiento del dolor oncológico. Este programa clínico, que se está llevando a cabo en colaboración con Otsuka, es el mayor realizado por GW. Con el número de pacientes con cáncer avanzado en todo el mundo que sufren dolor a pesar del tratamiento con opioides, Sativex® tiene potencial para cubrir una importante necesidad no satisfecha.”*

Sativex está licenciado a Otsuka en los Estados Unidos, a Almirall S.A. en Europa (excepto el Reino Unido) y México, a Bayer HealthCare AG en el Reino Unido y Canadá, a Novartis Pharma AG en Australasia, Asia (salvo Japón y China), Oriente Medio (salvo Israel) y África, y al Grupo Neopharm en Israel.

Contacto:

Ketchum Pleon

Carolina Rodríguez-Solano

Carolina.Rodriguez@ketchumpleon.com

Telf.: 917883200 □

Notas

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 tratamiento². 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).³

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 cerebro⁴. 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 habituales⁵.

Almirall

Almirall es una compañía farmacéutica de alcance internacional basada en la innovación y comprometida con la salud. Con sede central en Barcelona, 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 son respiratoria, gastrointestinal, dermatología y dolor. Actualmente, los fármacos de Almirall están presentes en más de 70 países de los cinco continentes. Cuenta con presencia directa en Europa y América Latina a través de 12 filiales.

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

Referencias

¹ [http://www.jpain.org/article/S1526-5900\(12\)00019-3/abstract](http://www.jpain.org/article/S1526-5900(12)00019-3/abstract)

² Ficha técnica

³ *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.

⁴ GW Pharmaceuticals. Cannabinoid Science: Mechanism of action. Available at <http://www.gwpharm.com/mechanism-of-action.aspx> (Last accessed: 01/07/10).

⁵ GW Pharmaceuticals. Cannabinoid Science: Cannabinoid Compounds. Available at <http://www.gwpharm.com/types-compounds.aspx> (Last accessed: 01/07/10).