Aclidinio de Almirall recomendado para aprobación en Europa para el tratamiento de la EPOC

- **La opinión positiva del CHMP es un paso importante para que este nuevo tratamiento respiratorio esté disponible para tratar la Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC)**

- **Se espera recibir la autorización regulatoria en la Unión Europea y en EE.UU. en 2012**

- **Aclidinio se comercializará en Europa bajo las marcas Eklira® Genuair® y Bretaris® Genuair®**

Barcelona, 28 de mayo de 2012.- Almirall S.A. (ALM) ha anunciado hoy que el Comité para Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) ha emitido una opinión favorable para la aprobación de Eklira® Genuair® (aclidinio) en todos los estados miembros de la Unión Europea como tratamiento broncodilatador de mantenimiento para aliviar los síntomas en pacientes adultos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).[1]

"La opinión positiva que ha emitido hoy el comité significa un paso delante en proporcionar a prescriptores y pacientes este nuevo tratamiento fruto de la investigación de Almirall, y valida los sólidos datos que respaldan la eficacia y la seguridad de aclidinio en el tratamiento de la EPOC" dijo Bertil Lindmark, Director Científico Ejecutivo de Almirall. *"Esta opinión positiva también respalda el compromiso de Almirall con la investigación en el área respiratoria cuya finalidad es proporcionar una sólida cartera de medicamentos actualmente en desarrollo".*

Como parte de su evaluación, el CHMP revisó los datos de eficacia y seguridad de aclidinio en más de 2.500 pacientes. El programa clínico incluyó 26 estudios clínicos llevados a cabo en 26 países en todo el mundo. El CHMP también evaluó Genuair®, un novedoso inhalador multidosis de polvo seco también desarrollado por Almirall.

En la UE, la Comisión Europea generalmente sigue las recomendaciones del CHMP (EMA) y comunica su decisión final en un periodo de 3 meses tras la recomendación del CHMP. La decisión será aplicable a los 27 estados miembros de la UE además de Islandia y Noruega. Aclidinio será comercializado en Europa por Almirall con el nombre comercial Eklira® Genuair®.

Recientemente Almirall firmó un acuerdo de licencia otorgando a Menarini los derechos de comercialización conjunta en la mayoría de los estados miembros de la UE así como en Rusia, Turquía y otros países de la CEI (Comunidad de Estados Independientes); este acuerdo excluye el Reino Unido, Holanda y los países nórdicos. Menarini comercializará el producto bajo el nombre de marca Bretaris® Genuair®.

Asimismo, aclidinio está siendo evaluado por la FDA (Agencia para la Seguridad de Medicamentos y Alimentos) estadounidense y se espera recibir la aprobación en 2012.

La aprobación de Eklira® Genuair® por parte de las autoridades sanitarias marcará el camino para la posterior introducción de futuras combinaciones de fármacos de Almirall para tratar la EPOC, que en la actualidad se encuentran en fase avanzada de desarrollo.

La franquicia respiratoria de Almirall se complementa con abediterol (un LABA de una toma diaria combinado con un corticosteroide inhalado) para el asma y la EPOC, en la actualidad en desarrollo, preparado para iniciar la fase IIb de desarrollo a nivel mundial (excluidos los EE.UU.).

Notas finales

Evidencias científicas de aclidinio[2]

Broncodilatación

Los estudios de eficacia clínica mostraron que 322 µg de aclidinio [3] dos veces al día proporcionan mejorías clínicamente significativas en la función pulmonar (medida según el volumen expiratorio forzado [VEMS] o la mayor cantidad de aire que puede respirar una persona en un segundo) a las 12 horas después de la administración por la mañana y por la noche, y que fueron evidentes a los 30 minutos de la primera dosis (aumentos respecto al valor basal de 124-133 ml). La broncodilatación máxima se alcanzó entre 1 y 3 horas después de la administración de la dosis con mejorías medias máximas en VEMS respecto al momento basal de 227-268 ml en estado estacionario.

Los efectos broncodilatadores máximos fueron evidentes desde el primer día y se mantuvieron durante los 6 meses del periodo de tratamiento. Después de los 6 meses de tratamiento, la mejoría media en el VEMS (pre-dosis) antes de la dosis de la mañana comparada con placebo fue 128 ml (IC del 95% = 85 170; p<0,0001). Los resultados fueron similares con el producto en el estudio de 3 meses. En los estudios de seguridad a largo plazo, Eklira® Genuair® se asoció a eficacia broncodilatadora al ser administrado durante 1 año de tratamiento.

Calidad de vida

Aclidinio también proporcionó una mejoría clínicamente significativa en la falta de aliento (evaluada utilizando el Índice Transicional de la Disnea [ITD]) de 1 unidad vs niveles basales (p<0.001)[4] y en el estado de salud específico de la enfermedad (evaluado utilizando el Cuestionario Respiratorio de St. George [SGRQ]) con una mejoría frente al nivel basal de 4.6 unidades (p<0,0001) después de 6 meses de tratamiento[5].

Exacerbaciones

El análisis conjunto de eficacia de los estudios de 6 y 3 meses controlados con placebo demostró una reducción estadísticamente significativa en la tasa de exacerbaciones de moderadas a graves (que requieren tratamiento con antibióticos o corticoesteriodes o que dieron lugar a hospitalizaciones) con 322 µg de aclidinio[3] dos veces al día comparado con placebo (tasa por paciente por año: 0,31 frente a 0,44 respectivamente; p=0,0149).

Efectos secundarios

Los efectos secundarios reportados con mayor frecuencia con 322 µg de aclidinio fueron cefalea (6,6%) y nasofaringitis (5,5%). Además, la incidencia de otras reacciones adversas anticolinérgicas fue baja y comparable con placebo (p. e: la sequedad de boca y el estreñimiento fueron ambos de <1%).

Contacto:
Ketchum Pleon
Carolina Rodríguez-Solano - 917883200
Carolina.Rodriguez@ketchumpleon.com

Aclidinio y el inhalador Genuair®
Aclidinio es un novedoso antagonista muscarínico inhalado de larga duración, frecuentemente denominado anticolinérgico, que tiene un mayor tiempo de permanencia en los receptores M3 y un menor tiempo de permanencia en los receptores M2. Cuando se administra mediante inhalación, aclidinio provoca la broncodilatación al inhibir la contracción de la musculatura lisa de las vías respiratorias. Aclidinio se hidroliza rápidamente en el plasma humano en dos metabolitos inactivos principales.

Aclidinio se administró a los pacientes participantes en el ensayo mediante un novedoso inhalador de polvo seco multidosis (MDPI) fácil de utilizar, Genuair®. Este inhalador fue diseñado con un sistema de aviso intuitivo de "clic y color", que a través de una 'ventana de control mediante color' y un clic audible, confirma al paciente que la inhalación ha sido correcta. Este inhalador incorpora también características de seguridad importantes, como un indicador visible del número de dosis, un mecanismo que impide duplicar la dosis y un sistema de bloqueo cuando se llega a la última dosis para evitar el uso de un inhalador vacío.

Almirall ha cedido los derechos para aclidinio a Forest Laboratories, Inc. en EE.UU., a Kyorin Pharmaceutical Co. Ltd en Japón y a Daewoong Pharmaceutical Co. Ltd en Corea. Almirall ha cedido recientemente derechos de comercialización conjunta a la mayoría de los estados miembros de la UE y a una serie de países fuera de la UE a Menarini. Almirall mantiene los derechos en el resto del mundo. Almirall y Forest trabajan conjuntamente en el desarrollo del compuesto.

Eklira®, Bretaris® y Genuair® son marcas registradas de Almirall, S.A.

EPOC
La EPOC es la aparición de bronquitis crónica o enfisema, enfermedades pulmonares que con frecuencia coexisten y en las cuáles las vías respiratorias se estrechan[6]. Esto conduce a una limitación del flujo de aire que llega y sale de los pulmones dando lugar a dificultad para respirar (disnea). En la práctica clínica, la EPOC viene definida por un flujo de aire característicamente bajo en las pruebas de función pulmonar.[7]

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha descrito la EPOC como una epidemia mundial; se estima que en todo el mundo existen 210 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 falta de aire (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 difíciles de realizar 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.

Almirall
Almirall es una compañía farmacéutica 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. Cuenta con presencia directa en Europa y América Latina a través de 12 filiales.

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

Referencias

[1]European Medicines Agency

[2] Efficacy and safety of twice-daily aclidinium bromide in COPD patients: The ATTAIN study - Paul W. Jones, et al - Eur Respir J erj02255-2011; published ahead of print 2012, doi:10.1183/09031936.00225511
and
Efficacy and Safety of a 12-week Treatment with Twice-daily Aclidinium Bromide in COPD Patients (ACCORD COPD I) Edward M. Kerwin, et al - COPD: Journal of Chronic Obstructive Pulmonary Disease April 2012, Vol. 9, No. 2, Pages 90-101: 90-101

[3] Each delivered dose (the dose leaving the mouthpiece) contains 322 µg of aclidinium which corresponds to a metered dose of 400 µg aclidinium bromide.

[4] Minimum clinically important difference (MCID) of at least 1 unit change in TDI vs placebo - Minimal important difference of the transition dyspnoea index in a multinational clinical trial.-Witek TJ Jr -Eur Respir J. 2003 Feb;21(2):267-72

[5] Minimum clinically important difference (MCID) of at least - 4 units change in SGRQ - COPD: Journal of Chronic Obstructive Pulmonary Disease, 2005, Vol. 2, No. 1 : Pages 75-79 -St. George's Respiratory Questionnaire: MCID-Paul W Jones

[6]National Heart Lung and Blood Institute. U.S. National Institutes of Health. June 1, 2010. http://www.nhlbi.nih.gov/health/health-topics/topics/copd/.

[7]Nathell, L.; Nathell, M.; Malmberg, P.; Larsson, K. (2007). "COPD diagnosis related to different guidelines and spirometry techniques". Respiratory research 8 (1): 89

[7]World Health Organisation. Global Alliance Against Chronic Respiratory Diseases. http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs315/en/index.html (accessed August 18, 2011)

[8]World Health Organisation. World Health Report 2004. Statistical Annex. Annex table 2 and 3: 120-131