

Eklira®/Bretaris® Genuair® aprobado en Europa como tratamiento de mantenimiento de la Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC)

- **Aclidinio proporciona una broncodilatación significativa y sostenida desde la primera dosis. También mejora los síntomas y la calidad de vida de los pacientes¹**
- **La EPOC es una enfermedad debilitante y una de las causas de mortalidad más comunes en Europa. Los pacientes sufren dificultades para respirar, limitaciones en su actividad, una calidad de vida pobre y tos crónica y esputo**
- **Aclidinio es un anti-muscarínico de larga duración (LAMA por su siglas en inglés) investigado y desarrollado por Almirall. La compañía prevé los primeros lanzamientos en Europa en 2012**

Barcelona, 24 de julio de 2012.- Almirall S.A. (ALM) ha anunciado hoy que la Comisión Europea ha dado su aprobación para la comercialización de Eklira/Bretaris Genuair® (322µg de aclidinio dos veces al día) en todos los estados miembros de la UE, además de Islandia y Noruega, como tratamiento broncodilatador de mantenimiento para el alivio de los síntomas de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), tras la opinión positiva recibida del CHMP (Comité para Medicamentos de Uso Humano, en sus siglas en inglés) en mayo de este año.

“Los pacientes con EPOC experimentan muchos síntomas, lo que puede afectar de forma considerable su calidad de vida”, comentó el profesor Paul W. Jones, del Hospital St. George, Universidad de Londres, e investigador principal del estudio ATTAIN. “La aprobación de aclidinio en Europa supone una buena noticia para los profesionales sanitarios, ya que las mejoras observadas en el estado de salud y los síntomas en los estudios clínicos pueden ser finalmente traducidas en beneficios para los pacientes en la práctica diaria”, añadió.

Los estudios de eficacia clínica pusieron de manifiesto que aclidinio proporciona una broncodilatación significativa y sostenida desde la primera dosis. Dicha mejora fue evidente a los 30 minutos de la primera dosis. Asimismo, el medicamento redujo las exacerbaciones moderadas a graves en, aproximadamente, un 30%. Los pacientes tratados con aclidinio necesitaron menos medicación de rescate que los pacientes tratados con placebo ($p=0.005$) y mostraron mejoría en los síntomas de la EPOC tales como disnea, tos y producción de esputo.^{1, 2}

Los estudios también mostraron una mejoría clínicamente significativa en la dificultad para respirar (evaluada utilizando el Índice Transicional de la Disnea [ITD]³) y en el estado de salud específico de la enfermedad (evaluado mediante el Cuestionario Respiratorio de St. George [SGRQ])⁴ en los pacientes tratados con aclidinio.

“Almirall y sus socio europeo Menarini están muy satisfechos con la aprobación de Eklira/Bretaris Genuair®, un hito importante la franquicia respiratoria de Almirall, una de las áreas clave de nuestra I+D” afirmó Eduardo Sanchiz, Consejero Delegado de Almirall “Estamos convencidos de que con la amplia evidencia científica con la que cuenta, aclidinio ayudará a los pacientes a reducir los síntomas de la EPOC y mejorar su calidad de vida”.

Aclidinio mostró un buen perfil de seguridad. Las reacciones adversas reportadas con mayor frecuencia fueron cefalea (6,6%) y rinofaringitis (5,5%). Además, la incidencia de otras

reacciones adversas anticolinérgicas fue baja y comparable a placebo (por ejemplo, la sequedad de boca y el estreñimiento fueron <1%).¹

Menarini tiene derechos de comercialización conjunta en la mayoría de los países de la UE (excepto Reino Unido, los Países Bajos y los países nórdicos en los que Almirall mantiene los derechos exclusivos de comercialización para el producto), así como Rusia, Turquía y otros países de la CEI con la marca Bretaris® Genuair®, mientras que Almirall comercializará el producto en Europa bajo la marca Eklira® Genuair®.

Acclidinio, que está en desarrollo a nivel mundial, ha sido recientemente aprobado en los EEUU por parte de la FDA, donde Forest Laboratories lo comercializará con la marca Tudorza™ Pressair™. En Japón el producto está siendo desarrollado conjuntamente con Kyorin Pharmaceutical y en Corea con Daewoong Pharmaceutical. Almirall mantiene los derechos en el resto del mundo.

Contacto:

Ketchum Pleon

Carolina Rodríguez-Solano - 917883200

Carolina.Rodriguez@ketchumpleon.com

Evidencia científica

El programa de desarrollo clínico de fase III incluyó a 269 pacientes tratados con 322µg de aclidinio dos veces al día en un estudio a 6 meses aleatorizado, controlado con placebo y 190 pacientes tratados con 322µg de aclidinio dos veces al día en otro estudio a 3 meses también aleatorizado y controlado con placebo. La eficacia se evaluó midiendo la función pulmonar y síntomas tales como dificultad para respirar -específica de la enfermedad-, uso de medicación de rescate y la aparición de exacerbaciones. En los estudios de seguridad a largo plazo, aclidinio también se asoció a eficacia broncodilatadora cuando se administra durante un 1 año.

Broncodilatación

En el estudio a 6 meses, los pacientes que recibieron aclidinio 322 µg, dos veces al día, experimentaron una mejoría clínicamente significativa en la función pulmonar (medida según el volumen espiratorio forzado [VEMS] o la mayor cantidad de aire que puede respirar una persona en un segundo). Efectos broncodilatadores significativos fueron evidentes desde el primer día y se mantuvieron durante los 6 meses del periodo de tratamiento. Tras 6 meses de tratamiento, la mejoría media del VEMS valle antes de la dosis matutina fue de 120 mL (95% CI=85 170; p<0.0001) comparado con placebo. Se obtuvieron resultados similares con aclidinio en el estudio de 3 meses de duración.

Estado de salud específico de la enfermedad y beneficios sintomáticos

Eklira Genuair proporciona mejoras clínicamente significativas en la disnea (evaluada mediante el Índice transicional de la disnea [ITD]): los cambios medios frente a basal = 1 unidad (p <0,001) y el estado de salud específico enfermedad (evaluada mediante el Cuestionario Respiratorio de St. George [SGRQ]): la media de cambio frente al basal fue de -4,6 unidades (p <0,0001).

Los pacientes tratados con aclidinio requirieron menos medicación de rescate que los pacientes tratados con placebo (una reducción de 0,95 pufs por día a los 6 meses [p = 0,005]). Aclidinio también mejoró los síntomas de la EPOC (disnea, tos y producción de esputo) y los síntomas nocturnos y de primera hora de la mañana.

Reducción en la tasa de exacerbaciones moderadas a graves

El análisis agrupado de eficacia de los estudios con placebo a 6 y 3 meses controlados con placebo demostró una reducción estadísticamente significativa en la tasa de exacerbaciones moderadas a graves (que requieren tratamiento con antibióticos o corticosteroides u hospitalizaciones) con aclidinio 32µg dos veces al día en comparación con placebo (tasa por paciente y año: 0,31 frente a 0,44 respectivamente, p=0,0149).²

Absorción

El bromuro de aclidinio se absorbe rápidamente en el pulmón, alcanzando concentraciones plasmáticas máximas a los 5 minutos de la inhalación en sujetos sanos y, normalmente, dentro de los primeros 15

minutos en pacientes con EPOC. La fracción de la dosis inhalada que alcanza la el sistema de circulación sanguínea como aclidinio inalterado es muy baja, menos de 5%.

El inhalador Genuair®

Aclidinio se administró a los pacientes con el Genuair®, un novedoso inhalador multidosis de polvo seco (MDPI en sus siglas en inglés) de fácil uso. Este inhalador fue diseñado con un sistema de aviso intuitivo “clic y color”, que a través de una ventana coloreada de control 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 con el número aproximado 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.

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. Esto conduce a una limitación del flujo de aire que llega y sale de los pulmones dificultando la respiración (disnea). En la práctica clínica, la EPOC viene definida por un flujo de aire característicamente bajo en las pruebas de función pulmonar.

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 y es una enfermedad progresiva, lo que significa que empeora con el tiempo. 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.

La OMS ha descrito la EPOC como una epidemia global, y se estima que 210 millones de personas la sufren en todo el mundo.

En la Unión Europea, los costes directos totales debidos a enfermedades respiratorias se estiman, aproximadamente, en 6% del total del presupuesto de salud, representando la EPOC más de la mitad (56%) de este gasto, lo que equivale a 38,600 millones de Euros. Entre 200.000 y 300.000 personas mueren cada año en Europa a causa de la EPOC⁵. Los pacientes que experimentan exacerbaciones con frecuencia tienen un riesgo mayor de morbilidades y mortalidad, un declive más rápido de la función pulmonar y un peor estado de salud.

En la UE, aproximadamente el 41,3% de días de trabajo perdidos cada año son a causa de la EPOC y la pérdida de productividad por causa de esta enfermedad asciende a un total de 25.500 millones de euros anuales.

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 México a través de 12 filiales.

La franquicia respiratoria de Almirall se ve complementada por productos de combinación con aclidinio para la EPOC, actualmente en fase avanzada de desarrollo, y adediterol (un LABA de administración una vez al día combinado con un corticosteroide inhalado) para el asma y la EPOC, en la actualidad en desarrollo, listos para pasar a la Fase IIb de desarrollo a nivel mundial (excluyendo a EE.UU.).

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

Referencias

¹ Efficacy and safety of twice-daily aclidinium bromide in COPD patients: The ATTAIN study - Paul W. Jones, et al - Eur Respir J 02255-2011; published ahead of print 2012, doi:10.1183/09031936.00225511

and

Efficacy and Safety of a 12-week Treatment with Twice-daily Acclidinium 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

² European SmPC approved

³ Witek TJ. 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. *European Respiratory Journal*. 2003;21(2):267-72.

⁴ Jones PW. Minimum clinically important difference (MCID) of at least - 4 units change in St. George's Respiratory Questionnaire SGRQ – COPD. *Journal of Chronic Obstructive Pulmonary Disease*. 2005; 2(1)75-79.

⁵ Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease 2011