

Esta nota de prensa sustituye a la publicada originalmente el 03/09/2012

Eklira® Genuair® proporciona una broncodilatación significativa y sostenida desde la primera dosis. Los pacientes prefieren el inhalador Genuair® sobre HandiHaler®

- **Eklira® Genuair® (bromuro de aclidinio) mostró una mejora en la broncodilatación estadísticamente significativa frente a placebo a lo largo de un estudio de 6 semanas**
- **Eklira también demostró una mejora estadísticamente significativa en los síntomas nocturnos, matutinos y durante el día de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) frente a placebo**
- **Los pacientes mostraron una significativamente mayor preferencia y satisfacción y asociaron menos errores críticos al uso del inhalador Genuair® frente al HandiHaler®**

Barcelona, 3 de septiembre de 2012 – Almirall S.A. (ALM.MC) ha anunciado hoy los resultados positivos de dos estudios de fase IIIb con Eklira® Genuair® (bromuro de aclidinio), su tratamiento de mantenimiento para la EPOC en su novedoso inhalador.

El primer estudio (NCT01462929 en clinicaltrials.gov) evaluó la eficacia, seguridad y tolerabilidad de 400 µg de aclidinio inhalado (que corresponden a 322 µg de aclidinio) dos veces al día, en comparación con placebo y tiotropio 18 µg una vez al día, en 414 pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica estable (EPOC, también conocida como bronquitis crónica o enfisema), entre moderada y grave, durante un período de 6 semanas.

En el estudio, aclidinio obtuvo un resultado positivo en la variable principal (cambio desde los valores basales de la ABC normalizada 0-24h del VEMS a las 6 semanas) mostrando una mejora estadísticamente significativa ($p < 0,0001$) frente a placebo. Los beneficios de esta broncodilatación de 24 horas frente a placebo se observaron desde el primer día de tratamiento con aclidinio y tiotropio ($p < 0,0001$).

Aclidinio mostró, asimismo, un buen perfil de seguridad y tolerabilidad con una incidencia de efectos secundarios similar en los tres grupos de tratamiento (aclidinio 27,5%; placebo 25,9%, tiotropio 29,7%).

Los síntomas de la EPOC son variables adicionales del estudio, en el que aclidinio demostró una mejora estadísticamente significativa en la severidad de los síntomas matutinos. Sólo aclidinio demostró una mejora significativa en la severidad de los síntomas durante la noche frente a placebo ($p < 0,01$).

“La fehaciente broncodilatación y mejora de los síntomas que se ha demostrado con aclidinio, tanto durante el día como por la noche, proporcionan una valiosa opción de tratamiento para los pacientes con EPOC. Todo esto se consigue con Genuair® un inhalador fácil de usar y por el que los pacientes han mostrado preferencia”, ha afirmado Bertil Lindmark, Director Científico Ejecutivo de Almirall.

Un segundo estudio (NCT01385696 en clinicaltrials.org), que se presenta en el congreso de la ERS (Sociedad Europea de Respiratorio) como póster (P2177) el 3 de septiembre, y que se llevó a cabo con 130 pacientes de EPOC randomizados, para evaluar su preferencia por un

inhalador, la satisfacción de uso y errores críticos, mostró que una proporción significativamente mayor de pacientes expresaron su preferencia por el inhalador Genuair® de Almirall frente al inhalador HandiHaler® (*) (79,1% frente a 20,9% respectivamente; $p < 0,0001$), lo que coincide con los hallazgos que se observaron en el primer estudio mencionado anteriormente. Además, los pacientes estuvieron más satisfechos con el uso de Genuair® que con el de HandiHaler® ($p < 0,0001$).

Cabe destacar que los errores críticos fueron también significativamente menos frecuentes con Genuair® ($p < 0,0001$), ya que sólo un 10,5% de los pacientes cometieron uno o más errores críticos frente al 26,7% en el caso de HandiHaler®.

Acclidinio fue aprobado en EE.UU. y en Europa en julio de 2012 para el tratamiento de mantenimiento de la EPOC. En Europa lo comercializará Almirall bajo la marca Eklira® Genuair® y Menarini bajo la marca Bretaris® Genuair®.

Además, actualmente está en marcha un programa de desarrollo clínico de fase III con la combinación de dosis fija de aclidinio más formoterol dos veces al día, utilizando también el inhalador Genuair®.

Contacto medios de comunicación:

Carolina Rodríguez-Solano

Teléfono: 917883200

Carolina.Rodriguez@ketchumpleon.com

Definiciones de los criterios de valoración

- **VEMS** - Volumen espiratorio máximo en un segundo, o cantidad de aire que se puede exhalar en el primer segundo después de una inhalación.
- **ABC normalizada (0-12 horas, 12-24 horas) del VEF₁** – Área media bajo la curva del VEMS durante 12 horas, desde la administración por la mañana hasta antes de la dosis doce horas después (0-12 horas) y desde la administración por la tarde y durante toda la noche hasta antes de la dosis en la mañana siguiente (12-24 horas), respectivamente.

Primer estudio - NCT01462929

Se trata de un estudio paralelo multicéntrico de seis semanas de duración, prospectivo, de dosis múltiple, randomizado, a doble ciego (abierto con tiotropio), con doble simulación, controlado con placebo y un comparador activo que evaluó la eficacia y la seguridad de bromuro de aclidinio inhalado 400 µg (equivalente a 322 µg de aclidinio) dos veces al día en comparación con placebo y con tiotropio 18 µg una vez al día, en 414 pacientes con EPOC moderada a grave en 49 centros de toda Europa.

Los pacientes fueron distribuidos aleatoriamente a uno de los tres grupos de tratamiento, utilizando un esquema de randomización 2:2:1 (bromuro de aclidinio 400 µg, tiotropio 18 µg o placebo).

La función pulmonar se midió con espirometrías sucesivas durante un período de 24 horas en el día 1 y después de las 6 semanas de tratamiento. La presencia y gravedad de los síntomas de EPOC durante por la mañana y a la noche se evaluaron diariamente mediante un cuestionario de 9 puntos desarrollado por el patrocinador y mediante el cuestionario "Herramienta para las exacerbaciones de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EXACT) - Síntomas respiratorios".

Segundo estudio (inhalador preferido) - NCT01385696 en clinicaltrials.gov

Este fue un estudio de dos semanas sobre el inhalador, con 130 pacientes y con un diseño randomizado, cruzado, multinacional y multicéntrico. El estudio comparó Genuair® de Almirall frente a HandiHaler®, ambos conteniendo placebo.

Durante el período del estudio, los pacientes realizaron dos visitas clínicas. En su primera visita, se les facilitaron unas instrucciones que debían leer, se les dio formación mediante una demostración y se les pidió a continuación que probasen la forma en la que utilizarían el inhalador, hasta cinco veces. Se registraron las tasas de error.

Después de 2 semanas de práctica diaria con ambos inhaladores, los pacientes volvieron a la clínica y se les pidió que demostrasen cómo usaban el inhalador con el fin de evaluar las tasas de error, la satisfacción y el inhalador preferido. Los errores críticos se definieron como aquéllos que podrían comprometer el beneficio potencial del tratamiento, como los que dificultan la llegada del fármaco a los pulmones o la administración de una dosis suficiente.

(*) HandiHaler® es un dispositivo inhalador de Boehringer Ingelheim utilizado para su antimuscarínico de larga duración tiotropium. HandiHaler® es una marca registrada de Boehringer Ingelheim GmbH.

Eklira® Genuair®

Acclidinio es un novedoso antagonista muscarínico inhalado de acción prolongada (al que a veces se denomina anticolinérgico) que presenta un largo tiempo de permanencia en los receptores M3 y un tiempo de permanencia más breve en los receptores M2. Cuando se administra mediante inhalación, acclidinio provoca una broncodilatación al inhibir la contracción del músculo liso de las vías respiratorias. Acclidinio es hidrolizado rápidamente en el plasma humano para dar lugar a dos metabolitos inactivos principales.

Acclidinio se administra a los pacientes mediante el novedoso inhalador multidosis de polvo seco (MDPI), sencillo de usar, Genuair®. Este inhalador se ha diseñado con un sistema de alerta “audible y visual” que, mediante una ventana de control coloreada y un clic audible confirma que el paciente ha utilizado el inhalador correctamente. También incorpora elementos de seguridad significativos, como un indicador visible de la dosis, un mecanismo que impide que se produzca una doble administración y un sistema de bloqueo al terminar el contenido para evitar el uso de un inhalador vacío.

Acclidinio se está desarrollando en todo el mundo y ha sido aprobado recientemente por la FDA en EE.UU., donde va ser comercializado por Forest Laboratories bajo el nombre de Tudorza™ Pressair™. En Japón el producto está en desarrollo en colaboración con Kyorin y en Corea con Daewoong. Almirall mantiene los derechos para el resto del mundo.

Eklira® Genuair® y Bretaris® Genuair® son marcas pertenecientes a Almirall, S.A.

La EPOC

La EPOC es una enfermedad pulmonar crónica (persistente) que afecta a la capacidad de respirar. Es un término que se utiliza para una serie de patologías, incluyendo la bronquitis crónica (tos persistente con mucosidad) y el enfisema (destrucción de los pulmones a lo largo del tiempo)ⁱ. En el caso de los pacientes que padecen EPOC, el flujo de aire se ve obstruido por la rigidez del tejido pulmonar, lo que hace que sea difícil introducir y sacar aire de los pulmones.ⁱ En la práctica clínica, la EPOC se define por un flujo de aire característicamente bajo en las pruebas de función pulmonar.ⁱⁱ

La Organización Mundial de la Salud (OMS) se ha referido a la EPOC como una epidemia mundial. Se estima que en todo el mundo 64 millones de personas padecían EPOC en 2004. Más de 3 millones de personas fallecieron por esta enfermedad en 2005, lo que equivale al 5% de todas las muertes en el mundo ese año. Se prevé que las muertes totales por EPOC aumentarán en más de un 30% en los 10 próximos años si no hay intervenciones para reducir los riesgos, especialmente la exposición al humo del tabaco.ⁱⁱⁱ

Los síntomas más frecuentes de EPOC son la disnea, que implica un mayor esfuerzo para respirar, la sensación de opresión o de “necesidad de aire”, la mucosidad excesiva y una tos crónica. Algunas personas sienten que están sin aliento. No todo el mundo tiene los mismos síntomas y algunas personas presentan distintas combinaciones de síntomas que otras. Estos síntomas empeoran al hacer ejercicio, si se tiene una infección respiratoria o durante una exacerbación (un período de tiempo en el que hay un aumento repentino de los síntomas y la enfermedad empeora).ⁱ

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 el web: www.almirall.com

Bibliografía

ⁱ European Federation of Allergy and Airway Disease Patient Association. Available from http://www.efanet.org/copd/what_is_copd.html [Accessed June 2012]

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

ⁱⁱⁱ World Health Organisation. Global Alliance Against Chronic Respiratory Diseases. <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs315/en/index.html> (accessed August 28, 2012)