

Almirall lanza Eklira® Genuair® (aclidinio) en Europa

- **Dinamarca es el primer país en comercializar Eklira® Genuair® un antagonista muscarínico de acción prolongada para el tratamiento de la EPOC (Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica)**
- **Los siguientes países que lanzarán en Europa serán Alemania y el Reino Unido**
- **Eklira® Genuair® proporciona una broncodilatación significativa y sostenida desde la primera dosis, mejora el control de los síntomas de la EPOC y la calidad de vida de los pacientes¹**

Barcelona, 20 de septiembre de 2012 – Almirall, S.A. (ALM:MC) ha anunciado que la Agencia Danesa del Medicamento ha concedido el reembolso (financiación) de Eklira® Genuair® (aclidinio 322 µg dos veces al día) como tratamiento de mantenimiento para la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) en pacientes adultos, tras de la recomendación positiva del Comité Danés de Reembolso y de la aprobación de comercialización por parte de la Comisión Europea.

“El lanzamiento de Eklira® Genuair® en Dinamarca es el primer paso en el despliegue europeo de esta nueva opción terapéutica para la EPOC. Asimismo, esperamos poner este medicamento a disposición de los pacientes del Reino Unido y de Alemania próximamente”, afirma Eduardo Sanchiz, Consejero Delegado de Almirall. “Junto con aclidinio, llega también a los pacientes daneses un nuevo inhalador, Genuair®, fácil de usar con un novedoso mecanismo de feedback que informa a los pacientes de que han tomado su medicación de forma correcta.”

Los pacientes con EPOC padecen un elevado número de síntomas, con distintos niveles de gravedad, como disnea (falta de aliento), tos, producción de esputo, sibilancia (sonido producido en las vías respiratorias), broncoconstricción y exacerbaciones (empeoramiento agudo de los síntomas de EPOC que puede hacer necesaria la hospitalización).²

“Es una buena noticia que ahora dispongamos de una nueva opción de tratamiento para los pacientes daneses con EPOC”, asegura Peter Lange, Catedrático y Médico Jefe de la Sección Pulmonar en el Hospital Hvidovre de Dinamarca.

Está previsto que los próximos lanzamientos tengan lugar en Alemania y el Reino Unido que, junto con los Países Nórdicos, representan casi la mitad del mercado europeo.

Contacto Medios

Ketchum Pleon

Carolina Rodríguez-Solano – 917883200

Carolina.Rodriguez@ketchumpleon.com

Contacto Relación con Inversores

Almirall

Jordi Molina – 93 2913087

jordi.molina@almirall.com

Datos de eficacia clínica^{1,3}

Los estudios de eficacia clínica han demostrado que aclidinio proporciona una broncodilatación significativa y sostenida, así como el control de los síntomas desde la primera dosis. Estos beneficios fueron evidentes en un plazo de 30 minutos desde la primera dosis. Aclidinio redujo además las exacerbaciones moderadas y graves en un 30% aproximadamente. En estudios pivotaes, los pacientes tratados con aclidinio necesitaron menos medicación de rescate que los pacientes tratados con placebo (p=0,005). Aclidinio también mejoró los síntomas de EPOC como disnea, tos y producción de esputo.

Además, los estudios demostraron que aclidinio proporcionaba mejoras clínicamente significativas en la disnea (evaluada mediante el Índice de Transición de Disnea [ITD]⁴) y en el estado de la salud relacionado específicamente con la enfermedad (evaluado mediante el Cuestionario Respiratorio de St. George [SGRQ en sus siglas en inglés])⁵.

Aclidinio mostró un buen perfil de seguridad, siendo las reacciones adversas que se comunicaron con más frecuencia dolor de cabeza (6,6%) y nasofaringitis (5,5%). Es importante señalar que la incidencia de los acontecimientos adversos anticolinérgicos más típicos fue baja y comparable a la de placebo (p. ej. sequedad bucal y estreñimiento fueron <1%).¹

Eklira® Genuair®

Aclidinio 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, aclidinio provoca una broncodilatación al inhibir la contracción del músculo liso de las vías respiratorias. Aclidinio se hidroliza rápidamente en el plasma humano para dar lugar a dos metabolitos inactivos principales.

Aclidinio se administra a los pacientes mediante el novedoso y cómodo inhalador multidosis de polvo seco (MDPI) Genuair®. Este inhalador se ha diseñado con un sistema de respuesta a través de “sonido y color” 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 final de la dosis para evitar el uso de un inhalador vacío.

Aclidinio 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.

En Europa, Almirall mantiene derechos exclusivos de comercialización del producto en el Reino Unido, los Países Bajos y los Países Nórdicos. Menarini tendrá los derechos de comercialización conjunta en el resto de estados miembros de la UE, así como Rusia, Turquía y otros países de la CEI bajo la marca Bretaris® Genuair®, mientras que Almirall comercializará el producto en Europa bajo la marca Eklira® Genuair®

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

La EPOC

La EPOC consiste en la presencia de bronquitis crónica o enfisema, dos enfermedades pulmonares que con frecuencia se producen a la vez y en las que las vías respiratorias se estrechan. Esto da lugar a una limitación del flujo de aire que entra y sale de los pulmones, lo que provoca una falta de aliento (disnea). En la práctica clínica, la EPOC se define por un flujo de aire característicamente bajo en las pruebas de función pulmonar. Los 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). La EPOC afecta a la capacidad de respirar y es una enfermedad progresiva, lo que significa que la EPOC empeora con el tiempo. Las actividades diarias pueden resultar más difíciles al empeorar la enfermedad.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) se ha referido a la EPOC como una epidemia mundial. Se estima que en todo el mundo 210 millones de personas padecen EPOC.

En la Unión Europea los costes directos totales de las enfermedades respiratorias suponen aproximadamente el 6% de todo el presupuesto sanitario, representando la EPOC más de la mitad (56%) de este gasto, lo que equivale a 38.600 millones de euros.⁶ Aproximadamente entre 200.000 y 300.000 personas fallecen cada año en Europa a causa de la EPOC.⁴ Los pacientes que experimentan exacerbaciones frecuentes tienen riesgo de una mayor morbilidad y mortalidad, de un descenso más rápido de la función pulmonar y de un peor estado de la salud.

En la Unión Europea, aproximadamente el 41,3% de los días de trabajo perdidos cada año se deben a la EPOC y las pérdidas de productividad a causa de la EPOC suman un total de 28.500 millones de euros al año.

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 respiratorio, gastrointestinal, dermatología y dolor. Los fármacos de Almirall están presentes en más de 70 países de los cinco continentes. Cuenta con presencia directa en Europa, México y Canadá a través de 13 filiales.

La franquicia respiratoria de Almirall se complementa con productos en combinación con aclidinio para la EPOC, actualmente en las últimas fases de desarrollo, y con abediterol (un agonista beta adrenérgico de acción prolongada (LABA) combinado con un corticosteroide inhalado (CEI) que se administra una vez al día) para el asma y la EPOC, actualmente en desarrollo, que está listo para pasar a la fase IIb de desarrollo en todo el mundo (excepto EE. UU.).

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

Bibliografía

-
- 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 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
 - ² Global Strategy for the Diagnosis, Management and Prevention of Chronic Obstructive Pulmonary Disease by Jørgen Vestbo et al, - Published on August 9, 2012 as doi:10.1164/rccm.201204-0596PP.
 - ³ Approved SmpC - <http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h778.htm>
 - ⁴ 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.
 - ⁵ 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.
 - ⁶ Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease 2011