

Ya está disponible en EE.UU. Seysara™ (sareciclina), un innovador antibiótico oral para el acné

- Seysara™ es el primer antibiótico oral que se ha diseñado específicamente para el tratamiento del acné.
- Ha sido aprobado para el tratamiento de las lesiones inflamatorias del acné vulgaris de moderado a grave en pacientes a partir de 9 años.¹
- La eficacia de Seysara™ se ha confirmado en dos estudios pivotaes de 12 semanas, con una reducción de las lesiones inflamatorias del acné desde la semana 3 del inicio del tratamiento.
- Seysara™ ha demostrado un buen perfil de seguridad y se administra oralmente una vez al día, con o sin alimentos.

Almirall, LLC, la filial de [Almirall, S.A. \(ALM\)](#) en Estados Unidos, ha anunciado el lanzamiento de Seysara™ (sareciclina), un innovador antibiótico oral derivado de tetraciclina y el primero que se ha diseñado específicamente para el tratamiento del acné. Seysara™ fue aprobado en octubre de 2018 por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) para el tratamiento de las lesiones inflamatorias del acné vulgaris de moderado a grave y ya está disponible en el mercado de EE.UU.

“Seysara™ ha sido la primera nueva entidad química aprobada por la FDA en una década para el tratamiento del acné. La adquisición de este producto en septiembre de 2018 ha representado una inversión importante de nuestra compañía en el futuro de la dermatología médica” comentó **Peter Guenter, Chief Executive Officer, Almirall**. *“Este lanzamiento demuestra, una vez más, nuestro compromiso con los profesionales sanitarios y con los pacientes en Estados Unidos”*.

Seysara™ forma parte del portfolio de productos adquiridos por Almirall a Allergan, que comprende un equilibrado portfolio de marcas maduras y en crecimiento, Aczone® (dapsona), Tazorac® (tazaroteno), Azelex® (ácido azelaico) y Cordran® Tape (fludroxycortida),

En los dos ensayos clínicos idénticos de Fase 3 (SC1401 y SC1402), un número significativo de pacientes que recibió Seysara™ una vez al día experimentó una mejoría en la gravedad de su acné en la semana 12 frente a placebo, según el índice de Evaluación Global del Investigador (IGA, por sus siglas en inglés) (21.9% vs 10.1% SC1401; 22.6% vs 15.3% SC1402). Seysara™ también redujo el número de lesiones inflamatorias del acné en la semana 12 (51.8% vs 35.1% SC1401; 49.9% vs 35.4% SC1402) con resultados significativos observados desde la semana 3 del inicio del tratamiento (29.6% vs 22.4% SC1401; 28% vs 18.6% S1402).^{2,3,4}

“A diferencia de la mayoría de estudios pivotaes en acné, los ensayos clínicos con Seysara™ analizaron el impacto del acné en el pecho y la espalda, donde también demostró ser efectivo”, declaró la **Dra. Angela Moore, coordinadora de la investigación y Clinical Assistant Professor in Dermatology at the University of Texas Southwestern (UTSW)**.

El tratamiento con Seysara™ fue generalmente seguro y bien tolerado, con tasas similarmente bajas de efectos adversos relacionados con el tratamiento (TEAEs, por sus siglas en inglés) en los grupos de Seysara™ y placebo, incluso hasta la semana 52. Los pacientes que recibieron Seysara™ no presentaron casos de vértigo o tinnitus y reportaron menos casos de mareo que en el grupo de pacientes que recibieron placebo. Menos del 1% de los pacientes experimentaron foto-sensibilidad o quemaduras solares y las tasas de reacciones adversas

gastrointestinales fueron relativamente bajas. La reacción adversa más frecuente (incidencia $\geq 1\%$) fue náuseas.
2,3,4

“El acné está afectando a número cada vez mayor de pacientes y siempre estamos buscando alternativas terapéuticas para mejorar su abordaje. Seysara™ ha demostrado alcanzar una reducción estadísticamente significativa en el recuento de lesiones inflamatorias del acné con inicio temprano, con un perfil de tolerancia favorable. Creo que Seysara™ puede jugar un papel importante en nuestras futuras decisiones de tratamiento”, dijo la **Dra. Linda Stein Gold, coordinadora de la investigación y Director of Dermatology Clinical Research at Henry Ford Health System, Detroit, Michigan.**

El acné vulgaris es una enfermedad frecuente de la piel que se produce por el bloqueo y/o inflamación de las unidades pilo-sebáceas (folículos capilares y su glándula sebácea), que se puede presentar como lesiones no inflamatorias, lesiones inflamatorias, o como una combinación de ambas, afectando a la cara, la espalda y el pecho. Según el Estudio Carga Mundial de Mortalidad (GBD, por sus siglas en inglés), el acné vulgaris afecta al 85% de adultos jóvenes de edades de 12 a 25 años a nivel global. Esta enfermedad afecta al 80% de los norteamericanos en algún momento de sus vidas. De este porcentaje de norteamericanos afectados, uno de cada cinco tiene acné severo.⁵

“Seysara™ es un producto nuevo en el campo del tratamiento del acné, donde todavía hay necesidades insatisfechas para los pacientes, desde la adolescencia hasta la edad adulta,” comentó **Ron Menezes, Presidente y Director General de Almirall, LLC.** *“Tenemos un equipo apasionado y comprometido, y estamos entusiasmados al colaborar con la comunidad médica dermatológica y ofrecerles terapias innovadoras como Seysara™ para que sus pacientes puedan beneficiarse de ellas, avanzando así en nuestro objetivo común de mejorar la salud de los personas.”*

Para más información sobre el portfolio de productos de Almirall en Estados Unidos, visite [Almirall US](#)

Sobre Seysara™

Seysara™ (sareciclina) es un antibiótico oral derivado de la tetraciclina, con propiedades antiinflamatorias, que se administra una vez al día, para el tratamiento de las lesiones inflamatorias del acné vulgaris de moderado a grave en pacientes a partir de 9 años en adelante. Seysara™ ha demostrado ser un tratamiento efectivo, seguro y bien tolerado en dos estudios de 12 semanas multicéntricos, aleatorizados, doble ciego y controlados con placebo (Estudio 1 [NCT02320149] y Estudio 2 [NCT02322866]). La eficacia se evaluó en un total de 2002 sujetos de 9 años de edad y mayores.

Sobre Almirall

Almirall es una compañía farmacéutica global líder enfocada en la salud de la piel que colabora con profesionales de la salud, aplicando la Ciencia para proporcionar soluciones médicas a pacientes y futuras generaciones. Nuestros esfuerzos se centran en luchar contra las enfermedades de la salud de la piel y ayudar a la gente a sentirse y verse mejor. Apoyamos a los profesionales sanitarios en su mejora continua, aportando soluciones innovadoras allí donde sean necesarias.

La compañía, fundada hace casi 75 años y con sede en Barcelona, cotiza en la Bolsa de Valores española (ticker: ALM). Almirall se ha convertido en una fuente clave de creación de valor para la sociedad, gracias al compromiso adquirido con sus principales accionistas y a su decisión de ayudar a los demás, comprendiendo sus desafíos y utilizando la Ciencia para ofrecer soluciones para la vida real. El total de ingresos en 2017 fue de 755,8 millones de euros. Más de 1.830 empleados están dedicados a la Ciencia.

Para obtener más información, visite [almirall.es](#)

Contacto para medios e inversores:

Medios:

bcw
Marta Gállego
marta.gallego@cohnwolfe.com
Tel.: (+34) 915 31 42 67

Investors & Corporate Communications contact:

Almirall
Pablo Divasson del Fraile
pablo.divasson@almirall.com
Tel.: (+34) 93 291 30 87

Aviso legal

Este documento incluye información resumida y no pretende desglosar el detalle de las magnitudes económicas incluidas en el mismo. Los hechos y cifras contenidas no referidos a datos históricos son "estimaciones de futuro". Estas "estimaciones de futuro" están basadas en información actualmente disponible y en las mejores asunciones e hipótesis que las compañías creen razonables. Estas "estimaciones de futuro" incluyen riesgos e incertidumbres fuera del control de las compañías. En consecuencia, los resultados finales de estas "estimaciones de futuro" pueden diferir de modo significativo de la realidad. De modo expreso, las compañías renuncian a cualquier obligación de revisar o actualizar las "estimaciones de futuro" u objetivos contenidos en este documento para reflejar cualquier cambio en las hipótesis, eventos o circunstancias sobre los cuales están basados, a menos que sea explícitamente requerido por la ley aplicable.

Referencias

1. U.S. Food and Drug Administration. October 1st, 2018. <https://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/DrugInnovation/ucm592464.htm>
2. Leyden JJ, Sniukiene V, Berk DR, Kaoukhov A. Efficacy and safety of sarecycline, a novel, once-daily, narrow spectrum antibiotic for the treatment of moderate to severe facial acne vulgaris: results of a phase 2, dose-ranging study. J Drugs Dermatol. 2018;17(3):333-8.
3. Moore A, Green LJ, Bruce S, Sadick N, Tschen E, Werschler P, Cook-Bolden FE, Dhawan SS, Forscha D, Gold MH, Guenther S, Kempers SE, Kircik LH, Parish JL, Rendon MI, Rich P, Stein-gold L, Tying SK, Weiss RA, Nasir A, Schmitz C, Boodhoo T, Kaoukhov A, Berk DR. Once-daily oral sarecycline 1.5 mg/kg/day is effective for moderate to severe acne vulgaris: results from two identically designed, phase 3, randomized, double-blind clinical trials. J Drugs Dermatol. 2018;17(9):987-96.
4. US National Institutes of Health. ClinicalTrials.gov identifier [NCT02322866]. 2018. <https://clinicaltrials.gov>. Accessed 16 Jan 2019.
5. The epidemiology of acne vulgaris in late adolescence. Darren D Lynn, Tamara Umari, Cory A Dunnick, and Robert P Dellavall