

Geneva,
14th September 2017

Se presenta un nuevo tratamiento sistémico oral para la psoriasis en el Congreso de la Academia Europea de Dermatología y Venereología (EADV)

Almirall lanza Skilarence[®] en Europa para psoriasis crónica en placa de moderada a severa

- **Skilarence[®] es una nueva formulación oral de dimetilfumarato (DMF) indicada como tratamiento para adultos con psoriasis crónica en placa de moderada a severa**
- **El Reino Unido es el primer país en comercializar Skilarence[®], donde el NICE ha emitido Directrices de Valoración Tecnológica recomendándolo como una opción coste-efectiva para el Sistema Nacional de Salud de Inglaterra cuando la enfermedad no ha respondido a otras terapias sistémicas**
- **En junio de 2017, Skilarence[®] recibió la aprobación de la Comisión Europea. Está previsto que esté disponible en los Estados miembro de la UE, Islandia y Noruega**
- **Almirall celebrará dos simposios satélite en el XXVI Congreso de la EADV para dar a conocer los últimos datos sobre los tratamientos para la psoriasis**

Almirall S.A. está empezando a comercializar **Skilarence[®], una nueva formulación oral de dimetilfumarato (DMF) desarrollada por el equipo de I+D de la compañía farmacéutica indicada como terapia de inducción en primera línea y de mantenimiento a largo plazo para pacientes con psoriasis crónica en placa de moderada a severa.** Skilarence[®] es el primer y único éster de ácido fumárico (EAF) aprobado por la Comisión Europea (CE) para el tratamiento de adultos con psoriasis que requieren terapia sistémica, constituyendo una nueva opción para un mayor número de pacientes con la enfermedad.

Según **Bhushan Hardas**, Director Científico y Vicepresidente Ejecutivo de I+D de Almirall, “*el lanzamiento de Skilarence[®] responde al objetivo de Almirall de encontrar soluciones innovadoras para combatir la psoriasis, una enfermedad que afecta a 125 millones de personas en todo el mundo*”. Por su parte, **Rajesh Gupta**, Director de Marketing Global en Dermatología en Almirall, ha explicado que “*este producto ofrecerá una nueva opción coste-efectiva para los pacientes con psoriasis. Se trata de una opción bien recibida tanto por profesionales de la salud como por los sistemas de salud de todos los países de la UE, Islandia y Noruega*”.

El Reino Unido, donde se estima que en torno al 2% de la población sufre psoriasis², será el primer país en que Skilarence® estará disponible a partir de mañana 15 de septiembre, seguido por Alemania, Dinamarca, Suecia y Noruega. Además, el Instituto Nacional para la Excelencia Sanitaria y Asistencial (*National Institute for Health and Care Excellence, NICE*) ha emitido unas Directrices de Valoración Tecnológica (*Technology Appraisal Guidance, TAG*) en las que recomienda el dimetilfumarato (comercializado como Skilarence®) para pacientes adultos con psoriasis crónica en placa de moderada a severa. De este modo, de acuerdo con las directrices del NICE, Skilarence® se recomienda como una opción de tratamiento coste-efectiva para el Sistema Nacional de Salud (*National Health Service, NHS*) de Inglaterra en los casos en que la enfermedad no haya respondido a otros tratamientos sistémicos o si estas opciones están contraindicadas o no son toleradas, con aplicación en Inglaterra e Irlanda del Norte. Skilarence® es el primer producto de Almirall sometido al proceso de evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) del NICE y, con esta recomendación, los pacientes que sean candidatos idóneos podrán recibir Skilarence®.

Skilarence®, el primer éster de ácido fumárico que solo contiene DMF como principio activo

Skilarence® es el primer éster de ácido fumárico que contiene solo DMF como principio activo. Hasta la fecha, solo en Alemania se encontraba disponible una combinación fija de varios EAF en una composición distinta, así como otras formulaciones en Países Bajos, Austria y algunos países nórdicos. El **Prof. W.H. Boehncke**, del Departamento de Dermatología en el Hospital Universitario de Ginebra (Suiza), ha afirmado que *“con la aprobación de este nuevo tratamiento con DMF, Skilarence®, la terapia con fumarato estará ampliamente disponible en Europa. Los EAF son efectivos y seguros a largo plazo y una gran ventaja de los tratamientos con DMF, incluido Skilarence®, es la posibilidad de realizar ajustes individuales de la dosis, lo que permite aplicar un tratamiento eficaz con exposición limitada al medicamento”*.

La aprobación de Skilarence® por parte de la CE y la decisión del NICE se basan en los resultados positivos del ensayo en Fase III aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo (BRIDGE)³ que evaluó la eficacia y seguridad de esta nueva formulación oral de DMF. El ensayo BRIDGE demostró la no inferioridad del DMF frente a Fumaderm® en términos de eficacia y seguridad, y una mejora en la calidad de vida de los pacientes. Además, Skilarence® fue superior al placebo y no inferior a Fumaderm® en PASI 75 a la semana 16³.

El lanzamiento del producto se produce en el marco del XXVI Congreso de la EADV en Ginebra, Suiza, donde Almirall ha organizado dos simposios satélites para dar a conocer nuevos datos sobre el panorama cambiante en la psoriasis, especialmente en lo referente a los tratamientos biológicos y orales.

Acerca de la psoriasis

La psoriasis es una enfermedad autoinmune crónica que se manifiesta en la piel. Aproximadamente, afecta a 125 millones de personas en todo el mundo¹. Es un trastorno no contagioso que acelera el ciclo de crecimiento de las células de la piel y produce zonas con escamas de piel gruesa. La forma más común de psoriasis es la llamada psoriasis en placa, que se manifiesta como zonas rojas y elevadas de piel cubiertas por escamas blancas que pueden producir picor, dolor, agrietarse y sangrar. A pesar de las diferentes opciones de tratamiento existentes,

muchas personas con psoriasis en placa continúan luchando contra la naturaleza continua y persistente de esta enfermedad crónica.

La psoriasis también se asocia a comorbilidades del síndrome metabólico (colesterol, hipertensión, diabetes y obesidad), enfermedades cardiovasculares (ictus, cardiopatía isquémica), depresión, ansiedad y un aumento de las enfermedades autoinmunes, como la diabetes, la artritis reumatoide, la enfermedad de Crohn, la enfermedad inflamatoria intestinal y la esclerosis múltiple¹. Más de un tercio de las personas que viven con psoriasis de la piel también desarrollan artritis psoriática⁴.

El compromiso de Almirall con la psoriasis

En Almirall, deseamos ayudar a los dermatólogos a tratar cada aspecto de la psoriasis con una línea de productos de nuestro propio departamento de I+D, así como con acuerdos de adquisiciones y licencia. Luchamos contra la psoriasis con distintos tratamientos biológicos, orales, sistémicos y tópicos, que ayudan a un gran porcentaje de pacientes con psoriasis. Sin embargo, todavía son muchos los pacientes con necesidades no cubiertas, comorbilidades o que sufren efectos secundarios. Por estas razones, en Almirall trabajamos cada día para desarrollar nuevas soluciones y ofrecer opciones de tratamiento nuevas y más eficaces.

Actualmente, estamos desarrollando otros tratamientos vanguardistas, los cuales se encuentran en proceso de aprobación. Desarrollamos y lideramos la introducción de un inhibidor de IL-23 en Europa con un acuerdo de licencia con Sun Pharma. Asimismo, contamos con colaboraciones estratégicas en dermatología con Nuevolution para desarrollar inhibidores de ROR γ t para el tratamiento de las enfermedades dermatológicas inflamatorias y de la artritis psoriásica, y con Mercachem, para identificar y desarrollar bloqueadores orales de citocinas, una terapia novedosa con moléculas pequeñas para las enfermedades inflamatorias de la piel.

Acerca de 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 en 1943 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 2016 fue de 859,3 millones de euros y más de 2.000 empleados están dedicados a la Ciencia.

Para más información, visite almirall.com [linkedin.com/company/almirall](https://www.linkedin.com/company/almirall)

Contacto de prensa:

Atrevia

Natasha Rusakova

nrusakova@atrevia.com

Tel.: (+34) 93 419 06 30

Contacto para inversores y comunicados corporativos:

Almirall

Pablo Divasson del Fraile

pablo.divasson@almirall.com

Tel.: (+34) 93 291 30 87

Referencias

1. Greb JE, Goldminz AM, Elder JT, et al. Psoriasis. Nat Rev Dis Primers. 2016;2:16082.
2. National Health Service of United Kingdom. Psoriasis. Available at <http://www.nhs.uk/Conditions/Psoriasis/Pages/Introduction.aspx>
3. Mrowietz U, Szejtowski JC, Loewe R, et al. Efficacy and safety of LAS41008 (dimethyl fumarate) in adults with moderate-to-severe chronic plaque psoriasis: a randomized, double-blind, Fumaderm® - and placebo-controlled trial (BRIDGE). Br J Dermatol. 2017;176(3):723.
4. Weisenseel P, Reich K, Griemberg W, et al. Efficacy and safety of fumaric acid esters in combination with phototherapy in patients with moderate-to-severe plaque psoriasis (FAST). J Dtsch Dermatol Ges. 2017;15(2):186.

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.