

Barcelona,
2 de octubre 2018

La FDA aprueba Seysara™, una nueva entidad química, para el tratamiento de acné de moderado a grave

- **Seysara™ (sareciclina) formaba parte del portfolio de dermatología médica de Allergan en EE.UU. recientemente adquirido por Almirall**
- **Seysara™ (sareciclina) es un innovador antibiótico oral que se ha diseñado específicamente para dermatología**
- **Ha sido aprobado para el tratamiento de las lesiones inflamatorias del acné vulgaris de moderado a grave en pacientes a partir de 9 añosⁱ**
- **Se espera que Seysara™ (sareciclina) contribuya a los resultados de Almirall en su conjunto, con un pico de ventas de 150 M\$ a 200 M\$**

[Almirall, S.A.](#) ha anunciado hoy que la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) ha aprobado Seysara™ (sareciclina), un innovador antibiótico oral derivado de tetraciclina para el tratamiento de las lesiones inflamatorias del acné vulgaris de moderado a grave en pacientes a partir de 9 años. Seysara™ formaba parte del portfolio de dermatología médica de Allergan, recientemente adquirido por Almirall para EE.UU. Se espera el lanzamiento de Seysara™ en enero de 2019.

Seysara™ es un antibiótico oral, que se administra una vez al día con o sin comida. Ha demostrado una reducción significativa de las lesiones inflamatorias incluso a las tres semanas desde el inicio del tratamiento y, en general, fue seguro y bien tolerado.

Peter Guenter, Chief Executive Officer, Almirall, comentó *“estamos orgullosos de haber obtenido la aprobación de la FDA para Seysara™, que ofrecerá una nueva opción de tratamiento para los muchos pacientes con necesidades graves no cubiertas. Seysara™ brinda a Almirall la gran oportunidad de lanzar un tratamiento innovador para el acné en los EE.UU. Esto supone un hito importante para nuestro portfolio de dermatología médica en EE.UU., el mercado dermatológico más grande del mundo. Esperamos un pico de ventas para Seysara™ de 150 M\$ a 200 M\$.”*

El **Dr. Leon Kircik**, dermatólogo líder en EEUU, de Louisville, Kentucky y especialista clínico en sareciclina, ha añadido, *“como dermatólogos, siempre estamos buscando formas de mejorar el manejo de la enfermedad de nuestros pacientes. Los resultados de los estudios son alentadores, con una eficacia estadísticamente significativa frente a placebo desde la semana 3. Estoy deseando poder contar con este fármaco como una opción para mis pacientes cuando esté disponible en 2019.”*

El acné vulgaris es una enfermedad de la piel crónica que se produce por el bloqueo y/o inflamación de las unidades pilo sebáceas (folículos capilares y su glándula sebácea). El acné se puede presentar como lesiones no inflamatorias, lesiones inflamatorias o como una combinación de ambas, afectando principalmente a la cara, pero también la espalda y el pecho. Según el Estudio Carga Mundial de Morbilidad (GBD por sus siglas en inglés), el acné vulgaris afecta al 85% de adultos jóvenes en 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, el 20% tienen acné severo, que puede dar lugar a secuelas permanentes, tanto físicas como psicológicas.^{ii,iii}

Con la aprobación de Seysara™ y su próximo lanzamiento, Almirall consolidará y reforzará su presencia en los EE. UU., ofreciendo importantes productos dermatológicos en el mercado más grande del mundo. Supone además una importante sinergia con las capacidades de venta de Almirall en los EE. UU.: Cuenta con varios antiguos ejecutivos senior de Allergan en I+D y en el equipo directivo, con un profundo conocimiento del mercado del acné oral en los EE. UU. y del portfolio adquirido. El mercado de antibióticos orales generó 18 millones de prescripciones en 2017.

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.

Información de seguridad importante

No se ha establecido la eficacia de SEYSARA más allá de las 12 semanas y su seguridad más allá de los 12 meses. SEYSARA no ha sido evaluado en el tratamiento de infecciones. Para reducir el desarrollo de bacterias resistentes a los medicamentos, así como para mantener la eficacia de otros medicamentos antibacterianos, SEYSARA debe usarse únicamente como se indica. SEYSARA está contraindicado en personas que han mostrado hipersensibilidad a cualquiera de las tetraciclinas. El uso de SEYSARA durante el desarrollo de los dientes puede causar decoloración permanente de los dientes. Si se produce diarrea asociada a Clostridium difficile (colitis asociada a antibióticos) o hipertensión intracraneal, suspenda SEYSARA. Los efectos secundarios del sistema nervioso central, que incluyen mareos, vértigo o vértigo, se han notificado con el uso de tetraciclina. La reacción adversa más común (incidencia $\geq 1\%$) es náusea.

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

ⁱ U.S. Food and Drug Administration. October 1st, 2018. <https://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/DrugInnovation/ucm592464.htm>

ⁱⁱ Acne Vulgaris Updated: Dec 15, 2017. Author: Jaggi Rao, MD, FRCPC;

ⁱⁱⁱ The epidemiology of acne vulgaris in late adolescence. Darren D Lynn, Tamara Umari, Cory A Dunnick, and Robert P Dellavalle