

La FDA aprueba Duaklir[®], un nuevo fármaco para tratar la enfermedad obstructiva crónica pulmonar (EPOC)

- La FDA ha aprobado Duaklir[®] basándose en los resultados positivos del estudio AMPLIFY, que ha demostrado mejorías significativas en la función pulmonar en pacientes con EPOC de moderada a grave.
- Duaklir[®] es el tercer producto descubierto por I+D de Almirall que recibe la aprobación de la FDA.
- La FDA también ha aprobado incluir en la Ficha Técnica del producto en Estados Unidos que Tudorza[®] y Duaklir[®] reducen la tasa anual de exacerbaciones en la EPOC de moderada a grave comparado con el placebo.
- En 2014 Almirall firmó un acuerdo de colaboración con AstraZeneca para transferirle los derechos para el desarrollo y comercialización de su franquicia respiratoria.

Almirall, S.A (ALM) ha anunciado hoy que la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) ha aprobado la solicitud de registro de Duaklir[®] (bromuro de aclidinio / formoterol 400/12 mcg, dos dosis diarias) para el tratamiento de pacientes con enfermedad obstructiva crónica pulmonar (EPOC).

Duaklir[®] ofrece una combinación de dosis fija de un novedoso anticolinérgico o antagonista muscarínico de acción prolongada (LAMA), bromuro de aclidinio y un agonista-beta de acción prolongada (LABA), fumarato de formoterol, con administración mediante el dispositivo inhalador GENUAIR[®].

La FDA ha aprobado Duaklir[®] en base a los resultados positivos del estudio AMPLIFY que demuestran mejorías significativas en la función pulmonar de los pacientes con EPOC, de moderada a grave, comparando con cada componente de forma individual (tanto bromuro de aclidinio como formoterol). El estudio de fase III AMPLIFY también ha demostrado que los perfiles de eficacia, seguridad y de tolerabilidad para el bromuro de aclidinio y del formoterol son consistentes de acuerdo con la experiencia actual. En comparación con el bromuro de tiotropio 18 µg una vez al día, tanto Duaklir[®] como la monoterapia de bromuro de aclidinio, demostraron niveles significativamente más altos de broncodilatación durante la noche, mientras que la monoterapia de bromuro de aclidinio mostró una broncodilatación no inferior al tiotropio durante 24 semanas.

Esta aprobación de la FDA en EE.UU. representa otro paso positivo en la colaboración de Almirall y AstraZeneca.

Cabe destacar que este es el tercer producto descubierto por el centro de I+D de Almirall que recibe la aprobación de la FDA.

Los resultados positivos del ensayo de fase IV ASCENT para Tudorza® Pressair® (bromuro de aclidinio 400 µg, dos veces al día) con 3.600 pacientes han demostrado una reducción significativa en la tasa anual de EPOC de moderada a grave en comparación con el placebo, y se han incluido como un cambio relevante en la Ficha Técnica del producto en Estados Unidos, que también se reflejan en la actual aprobación de Duaklir®.

El 1 de noviembre de 2014 Almirall firmó un acuerdo para transferir a AstraZeneca los derechos para el desarrollo y comercialización de su franquicia respiratoria, así como su pipeline de nuevos programas en investigación en el área respiratoria. Esta colaboración global entre Almirall y AstraZeneca contempla hitos asociados al desarrollo, lanzamiento y ventas futuras de Duaklir® en EE. UU.

Almirall podría recibir pagos adicionales por hitos y royalties, que no se han revelado.

Almirall sigue mostrándose optimista con esta colaboración que ha permitido maximizar el rendimiento y el valor de los activos y capacidades de la empresa.

Sobre Duaklir®

Bromuro de aclidinio/fumarato de formoterol 400/12mcg es una combinación de dosis fija aprobada de dos broncodilatadores de acción prolongada LAMA/LABA. El bromuro de aclidinio es un anticolinérgico o antagonista muscarínico de acción prolongada (LAMA) que produce broncodilatación al inhibir el receptor muscarínico M3 en el músculo liso de las vías respiratorias. El fumarato de formoterol es un agonista-beta de acción prolongada (LABA) que estimula los receptores B2 del músculo liso bronquial produciendo broncodilatación.

La combinación de dosis fija fue aprobada por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) para la EPOC en noviembre de 2014 y se lanzó posteriormente en el Reino Unido (enero de 2015), Alemania y los Países Bajos (febrero de 2015), Dinamarca (marzo de 2015) y en Suecia (abril 2015). DUAKLIR® está disponible en 18 países a nivel mundial. También está aprobado en Canadá, además de estar aprobado y comercializado en Australia e Italia como BRIMICA® GENUAIR®.

Tanto el bromuro de aclidinio como el fumarato de formoterol se aprobaron por separado para el tratamiento de mantenimiento de la EPOC en Europa y los Estados Unidos. El bromuro de aclidinio también está aprobado actualmente en 27 países de todo el mundo, comercializado con el nombre de Tudorza® / Eklira®, incluidos Canadá, Japón y Australia.

Sobre Tudorza®

Tudorza® (bromuro de aclidinio) es un antagonista muscarínico de acción prolongada (LAMA) indicado para el tratamiento de mantenimiento a largo plazo del broncoespasmo asociado con EPOC, que incluye bronquitis crónica y enfisema. Tudorza® se presenta como un polvo seco para inhalación. Tudorza® ha sido aprobado y comercializado en EE. UU. Desde 2012 para el tratamiento del broncoespasmo asociado con la EPOC. En Europa, el bromuro de aclidinio ha sido aprobado para el tratamiento de mantenimiento de la EPOC desde 2012 y se comercializa como Eklira®.

Sobre EPOC

La EPOC es una enfermedad progresiva asociada principalmente al consumo de tabaco, la contaminación del aire o la exposición ocupacional. Puede causar la obstrucción del flujo de aire en los pulmones, lo que provoca una dificultad respiratoria extrema. Afecta a más de 329 millones de personas en todo el mundo y se pronostica que será la tercera causa de muerte en 2020. La EPOC se puede tratar mejorando la función pulmonar, reduciendo las exacerbaciones y controlando los síntomas diarios, como la disnea.

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 2018 fue de 811 millones de euros. Más de 1.830 empleados están dedicados a la Ciencia.

Para obtener más información, visite www.almirall.es

Contacto para medios:

bcw

Marta Gállego

marta.gallego@bcw-global.com

Tel.: (+34) 915 31 42 67

Contacto para inversores y Comunicación Corporativa:

Almirall

Pablo Divasson del Fraile

pablo.divasson@almirall.com

Tel.: (+34) 93 291 30 87

Aviso Legal

Este documento incluye solo información resumida y no pretende ser exhaustivo. Los hechos, las cifras y las opiniones contenidas en este documento, además de las históricas, son "declaraciones prospectivas". Estas declaraciones se basan en la información actualmente disponible y en las mejores estimaciones y suposiciones que la Compañía considera razonables. Estas declaraciones involucran riesgos e incertidumbres más allá del control de la Compañía. Por lo tanto, los resultados reales pueden diferir materialmente de los declarados por dichas declaraciones prospectivas. La Compañía renuncia expresamente a cualquier obligación de revisar o actualizar cualquier declaración a futuro, metas o estimaciones contenidas en este documento para reflejar cualquier cambio en los supuestos, eventos o circunstancias en que se basan dichas declaraciones a futuro, a menos que así lo exija la ley aplicable.