

Información de Eklira® y el dispositivo Genuair® basada en el Simposio Satélite "Taking a rounded look at COPD" - domingo 8 de septiembre de 2013 de 17:15 a 19:15 h. -

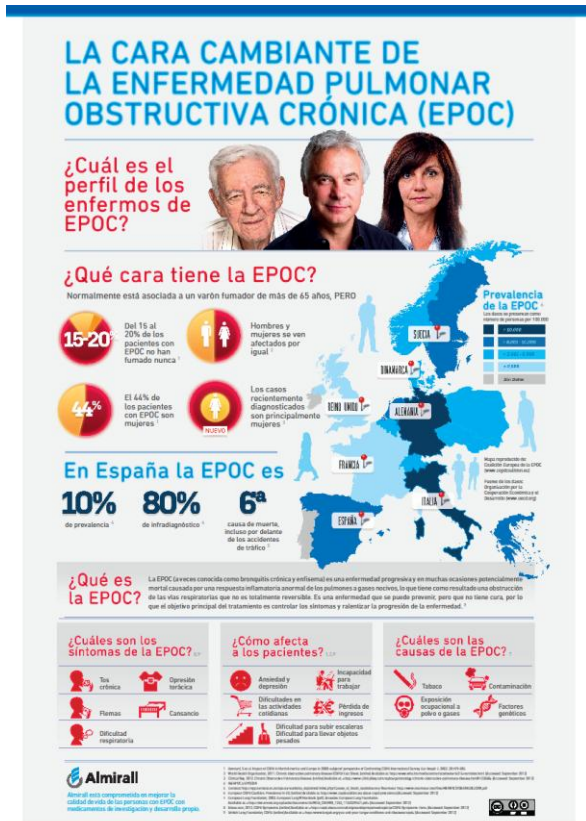
El control de los síntomas las 24 horas del día proporciona una mejoría clínica y de calidad de vida en los pacientes con EPOC

- La enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) afecta a alrededor de uno de cada diez adultos, es decir, cerca de 44 millones de personas en todo el mundo. Aproximadamente, entre 200.000 a 300.000 personas mueren cada año en Europa debido a la EPOCⁱ
- Aclidinio, administrado por la mañana y por la noche, proporciona un control de los síntomas las 24 horas del díaⁱⁱ
- Aclidinio es el primer y único LAMA administrado mediante Genuair®, un novedoso inhalador en polvo seco multidosis que viene precargado y listo para usar

Barcelona, Congreso de la Sociedad Europea de Enfermedades Respiratorias (ERS), 9 de septiembre de 2013.- La EPOC es una enfermedad pulmonar crónica y muy debilitante

cuyos síntomas más frecuentes son disnea (un mayor esfuerzo para poder respirar o 'necesidad de tomar aire'), producción excesiva de moco y tos crónica. Estos síntomas empeoran al hacer ejercicio y durante una exacerbación (períodos donde existe un recrudecimiento súbito de los síntomas y, por tanto, la enfermedad empeora). La EPOC limita la capacidad de los pacientes para participar en las actividades diarias y tiene como consecuencia un empeoramiento de la calidad de vida. La enfermedad afecta a alrededor de uno de cada diez adultos, es decir, a aproximadamente 44 millones de personas en todo el mundo, y actualmente es la sexta causa de muerte. Aproximadamente entre 200.000 a 300.000 personas mueren cada año en Europa debido a la EPOC.ⁱ

Históricamente, la EPOC se ha considerado una enfermedad que afectaba a hombres de edad avanzada, pero según los datos actuales de la Organización Mundial de la Salud (OMS) tanto hombres como mujeres se ven afectados por igualⁱⁱⁱ. La causa de este equilibrio tiene patrones opuestos dependiendo de las áreas geográficas. En países de renta alta y media, el humo del tabaco es el principal factor de riesgo, mientras que en los países de renta baja, es la exposición a los combustibles de biomasa utilizados para cocinar y para calefacción. Alrededor de 3.000 millones de personas



en todo el mundo utilizan biomasa y carbón como la principal fuente de energía para cocinar, calefacción y otras necesidades domésticas.^{iv}

Además del impacto de la enfermedad en la calidad de vida de un paciente, la EPOC representa una carga económica importante para la sociedad. Entre las enfermedades respiratorias, la EPOC es la principal causa de pérdida de días laborables. En la UE, cada año se pierden aproximadamente 41.300 días laborables por 100.000 habitantes debido a la EPOC. En Europa, las pérdidas de productividad debido a esta enfermedad representan anualmente un total de 28.500 millones de euros al año.ⁱ

Aclidinio, desarrollado por Almirall, se cuenta entre los tratamientos aprobados que ayudan a los pacientes a mejorar su calidad de vida.

Control de los síntomas de la EPOC las 24 horas al día

El aclidinio es un novedoso antagonista muscarínico inhalado de larga duración (LAMA) aprobado en Europa y en los Estados Unidos como tratamiento broncodilatador de mantenimiento para aliviar los síntomas de la EPOC en pacientes adultos, proporcionando una broncodilatación significativa y mantenida desde la primera dosis.^{v,vi} La dosis recomendada es una inhalación de 322 µg dos veces al día.ⁱⁱ

Aclidinio proporciona un control de los síntomas las 24 horas al día.^{v, ii} lo que conduce al alivio de los síntomas matutinos, diurnos y nocturnos de la EPOC, como disnea, tos y producción excesiva de moco.^{ii,vii,viii} Aclidinio también proporciona una mejoría clínicamente significativa de la calidad de vida^v y la disnea^{viii}, comparado con placebo.

Los estudios de eficacia clínica mostraron que aclidinio reduce significativamente las exacerbaciones moderadas y graves en aproximadamente un 30%^{viii}. Los pacientes tratados con aclidinio necesitan significativamente menos medicación de rescate que los pacientes tratados con placebo.^{v, viii}

“Los pacientes con EPOC presentan un gran número de síntomas, que tienen consecuencias importantes sobre su calidad de vida”, comentó el Profesor Paul W Jones, Catedrático de Medicina Respiratoria y Jefe de División de Ciencias Clínicas en el Hospital St. George de la Universidad de Londres (Reino Unido). “La broncodilatación fiable y la mejoría de los síntomas demostrada por aclidinio durante el día y durante la noche proporciona una opción de tratamiento valiosa que se puede traducir en beneficios para los pacientes en la práctica diaria”, añadió.

Aclidinio está comercializado en Europa por Almirall como Eklira® Genuair® y por Menarini como Bretaris® Genuair®. En los Estados Unidos, aclidinio está comercializado como Tudorza® Pressair® por Forest Laboratories.

Los secretos de Genuair®: Introducción a este novedoso dispositivo

Aclidinio es el primer y único LAMA administrado mediante Genuair®, un nuevo inhalador en polvo seco multidosis que viene precargado con 60 dosis, para el tratamiento durante un mes, y listo para usar.

Los resultados descritos en una reciente publicación sugieren que una adherencia inadecuada a los tratamientos inhalados es frecuente entre los pacientes con asma y EPOC. Además, la satisfacción del paciente con su inhalador está positivamente relacionada con mejoras en la adherencia, los resultados clínicos y los costes del tratamiento.^{ix}

Genuair® fue diseñado con un doble sistema de información: un ‘clic’ que suena cuando el paciente está inhalando correctamente y una ventana de control que cambia de color de verde (listo para usar) a rojo cuando el paciente ha inhalado correctamente. Además, el dispositivo, incorpora características de seguridad, tales como un indicador de dosis visible que muestra al paciente cuántas dosis quedan aproximadamente, un mecanismo anti-doble administración y un sistema de bloqueo de las dosis para evitar el uso de un inhalador vacío.

“Con aclidinio, los pacientes también se familiarizan con Genuair® un nuevo inhalador fácil de usar con un novedoso mecanismo de retroalimentación que confirma a los pacientes que han tomado correctamente su medicación y que ha demostrado ser preferido por los pacientes frente al inhalador HandiHaler^x”, señaló el Dr. Carsten Niederlaender, Director de Investigación Técnica y Desarrollo de Almirall.

Combinación de aclidinio y formoterol en la EPOC (Resultados de la fase III)^{iv}

Tras la reciente introducción de aclidinio en Europa y en los Estados Unidos, acaba de finalizar el desarrollo clínico un nuevo producto de combinación de aclidinio (LAMA) y formoterol (LABA – Agonista beta de acción prolongada) cuyo objetivo es proporcionar un broncodilatador de acción doble a los pacientes con EPOC.

Se realizaron dos estudios pivotaes en fase III (ACLIFORM/COPD y AUGMENT/COPD) en 25 países en todo el mundo, en el que participaron aproximadamente 3.400 pacientes con EPOC moderada a intensa.

En estos estudios, la combinación de aclidinio/formoterol 400/12 µg cumplió los objetivos principales demostrando así una mejora de la función pulmonar comparado con cada uno de los componentes individuales. Por consiguiente, la combinación cumplió satisfactoriamente la “Regla de la combinación” exigida por las autoridades sanitarias para ensayar dos o más fármacos combinados en una única forma farmacéutica. Asimismo, la mejora de la disnea (el principal síntoma de la EPOC) y de la calidad de vida relacionada con la salud mostró resultados positivos con aclidinio/formoterol 400/12 µg. Además, la combinación demostró ser bien tolerada en los dos estudios pivotaes.

“El éxito de este programa de fase III apoya el potencial de aclidinio/formoterol como una nueva opción de tratamiento para los pacientes con EPOC que podrían beneficiarse de una mejor broncodilatación con dos tratamientos complementarios, ya previamente testados”, señaló el Profesor Alvar Agustí, Director del Institut Clínic del Tòrax, Hospital Clínic, Universitat de Barcelona, España.

Aclidinio/formoterol es un producto inhalado en desarrollo para la EPOC, de Almirall, que combina dos broncodilatadores ya aprobados y comercializados, que se administra dos veces al día mediante el dispositivo inhalador Genuair®.

“La EPOC y el asma se encuentran entre los retos sanitarios más importantes del mundo, con crecientes tasas de tabaquismo y empeoramiento de la contaminación atmosférica en muchos países. Almirall está comprometida en la investigación de enfermedades respiratorias para reducir la mortalidad, la morbilidad y los costes que suponen para la sociedad estas enfermedades crónicas tan prevalentes”, señaló el Dr. Bertil Lindmark, Director Científico de Almirall.

Almirall espera presentar las solicitudes de registro en Europa antes de finales de 2013.

EPOC: Impacto en la calidad de vida del paciente

EPOC (a veces conocida como bronquitis crónica y enfisema) es una enfermedad progresiva y en muchas ocasiones potencialmente mortal causada por una respuesta inflamatoria anormal de los pulmones a los gases nocivos, lo que tiene como resultado una obstrucción de las vías respiratorias que no es totalmente reversible. Es una enfermedad que se puede prevenir, pero para la que no existe cura, de modo que el principal objetivo del tratamiento es controlar los síntomas y enlentecer la progresión de la enfermedad^{xiv}.

Los síntomas más frecuentes de la EPOC son disnea (un mayor esfuerzo para respirar, o ‘necesidad de tomar aire’), producción excesiva de mucosidad y tos crónica. Algunas personas sienten que están sin aliento. Estos síntomas empeoran con el ejercicio, en caso de una infección respiratoria o durante una exacerbación, es decir, durante los períodos de tiempo en los que se produce un recrudecimiento súbito de los síntomas y la enfermedad empeora. La EPOC afecta a la capacidad de respirar, de manera progresiva, lo que significa que esta enfermedad empeora con el tiempo. Las actividades cotidianas pueden ser cada

vez más difíciles de llevar a cabo a medida que la enfermedad empeora. Existen necesidades médicas importantes no satisfechas en el tratamiento de la EPOC y los nuevos tratamientos pueden ser valiosos.

En la Unión Europea, aproximadamente de 200.000 a 300.000 personas mueren cada año debido a la EPOC⁴. Los pacientes que experimentan exacerbaciones frecuentes presentan un mayor riesgo de morbilidad y mortalidad, un declive más rápido de la función pulmonar y un peor estado de salud.

La EPOC también afecta negativamente a la productividad económica. En la UE, se pierden cada año aproximadamente 41.300 días laborables por 100.000 habitantes debido a la EPOC y las pérdidas de productividad debido a la EPOC representan un total de 28.500 millones de euros al año.ⁱ

Almirall

Almirall es una compañía farmacéutica comprometida con ofrecer medicamentos valiosos a través de sus esfuerzos en I+D, que superaron el 23% de sus ventas en 2012, junto con acuerdos externos, licencias y colaboraciones. A través de la búsqueda de medicamentos innovadores, nos proponemos convertirnos en una empresa destacada en las áreas de patología respiratoria y dermatología, con un elevado interés en gastrointestinal y dolor. Con más de 3.000 empleados en 22 países, Almirall ha generado unos ingresos totales de 900 millones de euros en 2012.

La compañía fue fundada en 1943 y su sede central está ubicada en Barcelona (España). Las acciones de Almirall cotizan en la Bolsa española (ticker: ALM).

Para más información, visite el web: www.almirall.com

Más información: Ketchum

Sonia Sansegundo / Ana González
sonia.sansegundo@ketchum.com / Ana.Gonzalez@ketchum.com
Teléfono: +34 917883200

ⁱ European Lung Foundation – 2012

ⁱⁱ Eklira Genuair Summary of Product Characteristics – June 2013

ⁱⁱⁱ World Health Organization. Chronic obstructive pulmonary disease (COPD) Fact Sheet. 2011. Available at: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs315/en/index.html> [Accessed: October 2012]

^{iv} <http://www.who.int/respiratory/copd/causes/en/index.html>

^v Beier J, Kirsten AM, Mroz R, et al. Efficacy and safety of aclidinium bromide compared with placebo and tiotropium in patients with moderate-to-severe chronic obstructive pulmonary disease: results from a 6-week, randomised, controlled phase IIIb study. COPD. 2013;10:511-522.

^{vi} Jones PW, Singh D, Bateman ED, et al. Efficacy and safety of twice-daily aclidinium bromide in COPD patients: the ATTAIN study. Eur Respir J. 2012; 40: 830-836

^{vii} Beier J, Kirsten AM, Mrůz R, Segarra R, Chuecos F, Caracta C, Gil EG. Efficacy and Safety of Acclidinium Bromide Compared with Placebo and Tiotropium in Patients with Moderate-to-Severe Chronic Obstructive Pulmonary Disease: Results from a 6-week, Randomized, Controlled Phase IIIb Study. COPD 2013 [Epub ahead of print] doi: 10.3109/15412555.2013.814626

^{viii} Agusti A, Jones PW, Bateman ED, et al. Improvement in symptoms and rescue medication use with aclidinium bromide in patients with COPD: results from ATTAIN. Poster presented at the European Respiratory Society annual congress. Amsterdam, Sept 24-28, 2011

^{ix} Mika J. Mäkelä, Vibeke Backer, Morten Hedegaard, Kjell Larsson - Adherence to inhaled therapies, health outcomes and costs in patients with asthma and COPD. Respiratory Medicine 2013 (epub ahead of print 6th May 2013)

^x Van der Palen J, Ginko T, Kroker A, et al. Preference, satisfaction and errors with two dry powder inhalers in patients with COPD [published online ahead of print June 8, 2013]. Expert Opin Drug Deliv. 2013;10(8):1023–1031.

^x European Lung Foundation, 2003. European Lung White Book. [pdf]. Brussels: European Lung Foundation.