

Nuevos datos refuerzan la eficacia y perfil de seguridad de Sativex® para la espasticidad en Esclerosis Múltiple (EM)

- **Los resultados a largo plazo de un ensayo controlado con placebo respaldan la eficacia mantenida de Sativex® (THC:CBD solución para pulverización bucal) sin afectar a la cognición ni el ánimo**
- **Los datos de un nuevo estudio muestran que Sativex® no afecta la capacidad para conducir**
- **Los registros de más de 800 pacientes en Alemania, España y Reino Unido demuestran la tolerabilidad real de Sativex®**

Copenhage, Dinamarca, 2 octubre 2013.- Almirall S.A. (ALM) ha anunciado hoy los últimos datos sobre Sativex® (THC:CBD spray solución para pulverización bucal) de dos nuevos estudios sobre espasticidad (datos de ensayos clínicos, estudios observacionales y recopilación de registros de datos). Estos datos, presentados hoy en el 29th Congreso Europeo de Esclerosis Múltiple (ECTRIMS) en Copenhage, Dinamarca, muestran que la eficacia de Sativex® se mantiene a largo plazo sin problemas de seguridad identificados en la práctica clínica.

Dos tercios de más de 2.000 pacientes con esclerosis múltiple (EM) encuestados en el estudio “6E”, recientemente realizado en España, afirmaron sufrir algún grado de espasticidad, en el 40% de los casos moderada o severa¹.

“Sativex mejora los síntomas de la espasticidad en pacientes con EM sin afectar a otros aspectos como la capacidad para conducir y la cognición o el ánimo”, señala la Dra. Tiina Rekand, del Hospital Universitario Haukeland en Bergen, Noruega.

La mayoría de los pacientes con EM experimentan algún grado de espasticidad, lo que se asocia a un aumento de la discapacidad y también un aumento en costes sanitarios. La espasticidad tiene un impacto negativo en la calidad de vida de los pacientes, ya que reduce la capacidad de llevar a cabo las actividades cotidianas diarias y supone un impacto en la movilidad en general, la función vesical (de la vejiga), el cansancio y la calidad del sueño.

“Sativex® proporciona un tratamiento sintomático de la espasticidad debida a EM en pacientes que no han respondido a otros tratamientos. Se ha demostrado que reduce significativamente la rigidez y la frecuencia de los espasmos, lo que supone una mejora en la calidad del sueño y en la realización de las actividades diarias. Esto implica mayor independencia para los pacientes, que requieren menos ayuda de sus familiares o cuidadores”, añade el Dr. Carlo Pozzilli, del Centro de Esclerosis Múltiple del Hospital Sant’ Andrea, en Roma, Italia.

Mejora a espasticidad sin afectar a la cognición, ni a la capacidad de conducir

Durante el congreso ECTRIMS 2013 se han presentado nuevos datos que muestran que Sativex® no causa ningún efecto en la cognición, ni en el estado de ánimo del paciente. Los resultados de un estudio doble ciego, randomizado, controlado con placebo en Fase IV sobre EM, realizado en centros especializados de Estados Unidos,

muestran, después de 50 semanas de tratamiento con Sativex® (dosis 6.4 sprays/day), la equivalencia a placebo tanto en la escala del nivel de cognición como en el estado de ánimo. Más del 70% de los pacientes confirmó una mejoría de la espasticidad (según la escala de la Impresión de Mejoría Global (*Global Impression of Change (GIC)*)), además de los médicos y cuidadores, que señalaron una diferencia significativa con respecto al grupo tratado con placebo. El tratamiento con Sativex® fue, en general, bien tolerado.

Otro estudio prospectivo y observacional llevado a cabo en tres centros alemanes durante las primeras 4-6 semanas de tratamiento con Sativex® (dosis 5.2 sprays/day), mostró la ausencia de efectos adversos en la capacidad para conducir (no se observaron cambios significativos con respecto a la línea basal en una serie de tests informatizados). Se produjo una mejora de la espasticidad y los espasmos y el tratamiento fue también bien tolerado.

En el Reino Unido, Alemania y España, hay aproximadamente 700 pacientes registrados hasta el momento, sin que se hayan observado problemas de tolerabilidad y seguridad adicionales (como caídas, adicción, etc.). El uso de Sativex® se estima en más de 20.000 pacientes/año sin ningún problema relevante de farmacovigilancia.

Algunas guías recientes, como la German DGN 2012, recomiendan el uso de THC:CBD espray en el manejo de la espasticidad asociada a esclerosis múltiple.

El Prof. J. Koehler, de Marianne Strauss Clinica Strauss, Berg, Alemania, presentó su amplia experiencia en la práctica clínica diaria con Sativex®. Para este especialista *“Sativex se ha convertido en una herramienta útil para aliviar los problemas de espasticidad asociada a la EM en pacientes resistentes a otros tratamientos, ya que actúa sobre los síntomas asociados que suponen un impedimento para una buena calidad de vida como son el dolor, las alteraciones del sueño o la función vesical”*.

En Europa, Sativex® se comercializa para el tratamiento de la espasticidad debida a la EM en el Reino Unido, España, Alemania, Dinamarca, Noruega, Italia, Polonia y Suecia. En la actualidad se están preparando los lanzamientos en Suiza, Austria, Islandia, Finlandia y otros países. Además, también se ha recibido la autorización de registro en Bélgica, Holanda, Portugal, la República Checa y Eslovaquia con lanzamientos previstos a partir de finales de 2013.

Además de la espasticidad por EM, Sativex®, desarrollado por GW Pharmaceuticals, está también en desarrollo clínico en fase III para el tratamiento del dolor oncológico. Almirall es el titular de los derechos de comercialización de este medicamento en Europa (excepto el Reino Unido) y México.

Para más información:

Ketchum

Sonia San Segundo – sonia.sansegundo@ketchum.com

Carolina Rodríguez-Solano – carolina.rodriguez@ketchum.com

Isabel Álvarez – isabel.alvarez@ketchum.com

+34 91 788 32 00

Notas

Sativex®

Sativex® es un modulador endocannabinoide con dos principios activos – THC (delta-9-tetrahidrocannabinol) y CBD (cannabidiol)-, que ha sido desarrollado y está siendo fabricado por GW Pharmaceuticals plc, del Reino Unido. Almirall es titular de los derechos de comercialización en Europa (salvo el Reino Unido) y México.

Sativex® está indicado como tratamiento para los pacientes con espasticidad moderada o grave debida a la esclerosis múltiple (EM), que no han respondido de forma adecuada a otros medicamentos antiespásticos y que han mostrado una mejoría clínicamente significativa de los síntomas relacionados con la espasticidad durante un período inicial de prueba del tratamientoⁱⁱ. Sativex® es eficaz en todos los tipos de la EM independientemente del estado de discapacidad (determinado por la Escala ampliada del estado de discapacidad, EDSS) un sistema de calificación que a menudo se utiliza para clasificar y normalizar la situación de las personas con esclerosis múltiple).ⁱⁱⁱ

Sativex® contiene unos ingredientes activos denominados “cannabinoides”, que se extraen de la planta C. Sativa cultivada y procesada en condiciones estrictamente controladas. Los cannabinoides reaccionan con los receptores cannabinoides que se encuentran en todo el organismo, incluido el cerebro^{iv}. Un receptor de las neuronas del cerebro es un lugar donde ciertas sustancias se pueden unir durante un tiempo. Cuando esto sucede, la unión tiene un efecto sobre la célula y los impulsos nerviosos que produce, lo que provoca una mejoría de los síntomas de la espasticidad. En los pacientes que responden a Sativex®, este efecto es el que produce la mejoría en los síntomas de la espasticidad y el que les ayuda a enfrentarse a sus actividades diarias habituales^v.

Además de la espasticidad de la EM, Sativex®, un medicamento desarrollado por GW Pharmaceuticals, se encuentra también en desarrollo clínico en fase III para el tratamiento del dolor oncológico.

Espasticidad

En los cinco mercados principales de la UE, hay aproximadamente 500.000 personas que padecen EM^{vi}. La espasticidad es un síntoma que los pacientes y los cuidadores definen como espasmos musculares, agarrotamiento, rigidez y/o dificultad para mover los músculos y es uno de los síntomas más frecuentes de EM, que se produce en hasta el 75% de quienes padecen EM durante el transcurso de la enfermedad. La espasticidad puede afectar a muchos aspectos de la vida diaria de los pacientes con EM y es uno de los principales factores que contribuyen a su malestar y discapacidad.^{vii}

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

ⁱ C. Oreja-Guevara, D. González-Segura, and C. Vila. Spasticity in multiple sclerosis: results of a patient survey. Int J Neurosci, 2013; Early Online: 1–9.

ⁱⁱ Patient leaflet

ⁱⁱⁱ *A randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group, enriched-design study of nabiximols (Sativex®), as add-on therapy, in subjects with refractory spasticity caused by multiple sclerosis* - Novotna A. et al, European Journal of Neurology 2011 – Sept ; 18(9):1122-31.

^{iv} GW Pharmaceuticals: Cannabinoid Science: Mechanism of action. Available at. <http://www.gwpharm.com/mechanism-of-action.aspx> (latest access: 26/04/2012).

^v GW Pharmaceuticals: Cannabinoid Science: Cannabinoid Compounds. Available at <http://www.gwpharm.com/types-compounds.aspx> (Last accessed: 26/04/12).

^{vi} Multiple Sclerosis International Federation: European map of ms database. © 2010 EMSP, MSIF. Available at: www.europeanmapofms.org (latest access: 11/08/2010). *Top five EU countries include: France, Germany, Italy, Spain and UK.*

^{vii} Rizzo MA *et al.* Prevalence and treatment of spasticity reported by multiple sclerosis patients. *Mult Scler* 2004;10:589–595.