

El ensayo clínico AMBAR de Grifols demuestra una significativa ralentización del alzhéimer (61%) en pacientes en estadio moderado

- *Grifols ha presentado los resultados (fase IIb/III) de su estudio AMBAR (Alzheimer Management by Albumin Replacement) en el Congreso “Clinical Trials on Alzheimer’s Disease” (CTAD) celebrado el 27 de octubre en Barcelona*
- *AMBAR es una innovadora propuesta de tratamiento basada en las propiedades terapéuticas del plasma que ha demostrado, con significación estadística, su eficacia para ralentizar la progresión del alzhéimer en pacientes en estadio moderado*

Barcelona, 27 de octubre de 2018.- Grifols (MCE: GRF, MCE: GRF.P y NASDAQ: GRFS), ha presentado hoy los resultados de su ensayo clínico AMBAR (*Alzheimer Management By Albumin Replacement*).

En la presentación, el Dr. Antonio Páez, Director Médico de Grifols y responsable del Programa Clínico AMBAR, ha destacado que los resultados son positivos y muy relevantes en el caso del grupo de pacientes con alzhéimer en estadio moderado.

La combinación de la extracción de plasma mediante plasmaféresis (una técnica consolidada y segura en la que se basa el recambio plasmático) y su sustitución con albúmina Albutein® 20% (una proteína plasmática bien tolerada y con múltiples propiedades terapéuticas) ha demostrado una significativa ralentización de la progresión de la enfermedad en los pacientes en estadio moderado, ofreciendo una posible nueva vía de tratamiento contra el alzhéimer.

En la población de pacientes con alzhéimer en estadio moderado los resultados han demostrado, con significación estadística, una ralentización del 61% en la progresión de la enfermedad, alcanzando los dos objetivos principales de eficacia establecidos: mejora cognitiva (evaluada conforme a la escala validada para este parámetro ADAS Cog) y de capacidad para realizar actividades de la vida diaria (evaluada conforme a la escala ADCS-ADL). En el grupo de pacientes con alzhéimer en estadio leve los resultados también sugieren una ralentización en el progreso de la enfermedad (se observa un comportamiento similar en el grupo de control) aunque no se alcanza significación estadística.

El análisis principal de los datos obtenidos en el estudio se ha centrado en evaluar las diferencias experimentadas en cognición y en el desarrollo de actividades de la vida diaria (los dos objetivos principales del estudio) durante los 14 meses de tratamiento. La evaluación se ha realizado conforme a las escalas validadas ADAS-Cog y ADCS-ADL, respectivamente. El análisis se ha llevado a cabo sobre el total de la población ensayada frente al grupo de control (placebo) e incluye: a) comparación de cada uno de los tres grupos de tratamiento. Los tres grupos recibieron un recambio plasmático con albúmina e inmunoglobulina en diferentes dosis y concentraciones; b) comparación de todos los pacientes tratados con recambio plasmático;

GRIFOLS

y c) comparación de los dos grupos de pacientes tratados atendiendo al estadio de la enfermedad, leves o moderados.

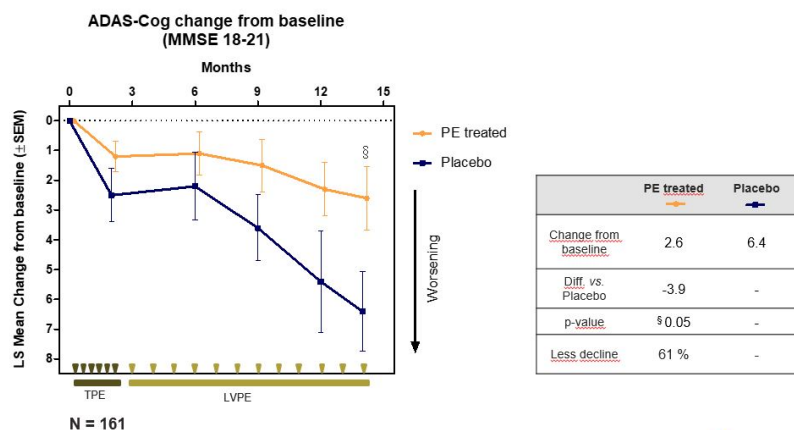
El análisis conjunto de resultados en cada uno de los tres grupos de tratamiento muestra una progresión más lenta (entre un 50%-75%) en la escala ADAS-Cog y en la escala ADCS-ADL (entre un 42%-70%).

Por su parte, los resultados al comparar toda la población de pacientes tratados frente al grupo de control (placebo) muestran una progresión un 66% más lenta en la escala ADAS-Cog con una significación estadística de 0,06. Para la escala ADCS-ADL la progresión se ralentiza un 52% con una significación estadística de 0,03.

Atendiendo a la severidad de la enfermedad, los resultados obtenidos no sugieren ninguna modificación en la progresión de la enfermedad en los pacientes con Alzheimer leve y muestran el mismo patrón en el grupo de control (placebo) para las dos escalas de evaluación (ADAS-Cog y ADCS-ADL). Estos resultados sugieren que se necesitaría más tiempo para observar la progresión de la enfermedad en un estadio más leve.

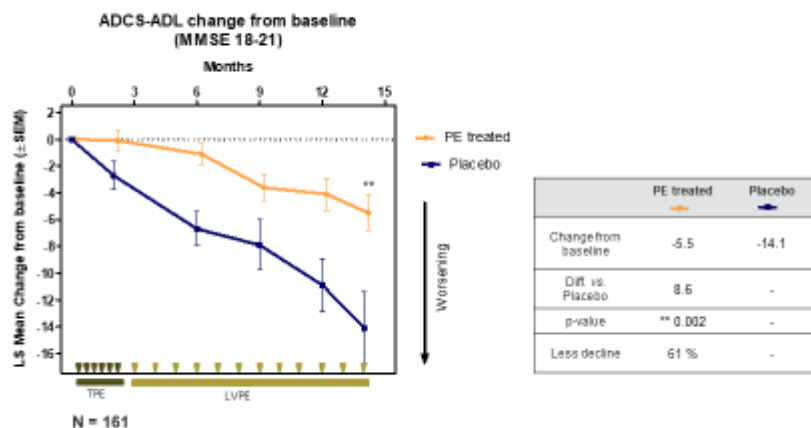
Por el contrario, los pacientes en estadio moderado tratados mostraron una progresión un 61% más lenta en comparación con el grupo de control (placebo) en las escalas ADAS-Cog y ADCS-ADL, con una significación estadística de 0,05 (significativo) y 0,002 (altamente significativo), respectivamente. Además, el análisis de la población de pacientes en estadio moderado tratados con recambio plasmático también mostró significación estadística en los tres grupos de tratamiento conforme a la escala ADCS-ADL.

ADAS-Cog: Moderate dementia group



GRIFOLS

ADCS-ADL: Moderate dementia group



 GRIFOLS

La Fundació ACE en Barcelona (España) y el Alzheimer Disease Research Center de la Universidad de Pittsburgh (EE.UU.), que colaboran con Grifols desde que la compañía puso en marcha su estrategia integral de investigación en alzhéimer en 2004, han participado activamente en el diseño y desarrollo del estudio. Investigadores de ambas instituciones han elogiado los resultados destacando que estos hallazgos científicos permiten abrir una nueva era en la lucha contra el alzhéimer.

"El efecto del tratamiento sobre el grupo de pacientes en estadio moderado es muy destacable. Estos hallazgos abren nuevas vías para la investigación de los trastornos neurodegenerativos en adultos y pueden ofrecer a los pacientes con alzhéimer una nueva modalidad de tratamiento", afirma el **Dr. Óscar López, Director del Alzheimer's Disease Research Center de la Universidad de Pittsburgh.**

"Estamos muy satisfechos con los resultados y los celebramos como una bocanada de aire fresco que brinda esperanza a los pacientes con alzhéimer y sus familias. Es uno de los avances más significativos en pacientes en estadio moderado que he visto en los últimos 15 años", afirma la **Dra. Mercè Boada, Directora de la Fundació ACE.** *"Como médico clínico, también es importante tener en cuenta que este procedimiento es seguro y factible. Hemos realizado más de 1.000 recambios plasmáticos en nuestro centro y cerca de 5.000 en total en el estudio",* añade la Dra. Boada.

"Estos resultados abren una nueva era en el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer. Continuaremos explorando el potencial de las proteínas plasmáticas y del recambio plasmático en estudios posteriores", afirma **Víctor Grífols Roura, Presidente de Grifols,** quien añade: *"estamos muy contentos con los resultados tanto por el avance que hemos logrado como por lo que representan para la sociedad".*

Sobre el estudio AMBAR

AMBAR es un ensayo clínico internacional, multicéntrico y doble ciego en el que han participado pacientes con alzhéimer en estadio leve y moderado de 41 hospitales europeos y estadounidenses.

GRIFOLS

El estudio fue diseñado para evaluar la eficacia y la seguridad del recambio plasmático como tratamiento capaz de ralentizar la progresión del alzhéimer en pacientes en estadio leve y moderado. El recambio plasmático es un procedimiento que combina la extracción periódica de plasma (mediante la técnica de la plasmaféresis) con la infusión de albúmina (con o sin IVIG).

AMBAR se basa en la hipótesis de que la mayoría de la proteína beta-amiloide, una de las proteínas que se acumula en el cerebro de los pacientes con alzhéimer, circula en el plasma unida a la albúmina. La extracción de este plasma podría desplazar la beta-amiloide del cerebro hacia el plasma, limitando el impacto de la enfermedad en las funciones cognitivas del paciente. Además, la albúmina podría representar una aproximación multimodal para el manejo de la enfermedad por su capacidad para unir y sus propiedades antioxidantes, inmunomoduladoras y antiinflamatorias.

En el estudio han participado 496 pacientes de alzhéimer en estadio leve y moderado, asignados de manera aleatoria a tres grupos de tratamiento más un cuarto grupo control (placebo). La edad de los participantes fue 55-85 años. Una organización de investigación independiente (CRO, por sus siglas en inglés) supervisó la fase de monitorización del ensayo y gestionó la recopilación y análisis de datos. El ensayo es aleatorio y doble ciego, lo que significa que ni los pacientes ni los investigadores conocen qué pacientes reciben tratamiento o placebo.

La compañía comenzó su investigación sobre la enfermedad de Alzheimer en 2004. Antes de iniciar el estudio AMBAR se realizaron varios ensayos pre-clínicos, dos estudios pilotos y un ensayo en fase II.

Sobre la enfermedad de Alzheimer

La enfermedad de Alzheimer es una patología neurodegenerativa caracterizada por la muerte de neuronas en el cerebro. Actualmente es una enfermedad incurable, está considerada como una epidemia del siglo XXI y se prevé que aumente su prevalencia especialmente entre las poblaciones envejecidas de los países desarrollados.

El alzhéimer provoca pérdidas de memoria, deterioro intelectual, cambios en el comportamiento y la incapacidad de realizar tareas diarias. También tiene un gran impacto psicológico, físico, social y económico en los cuidadores, la sociedad y los sistemas de salud.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) estima que casi 50 millones de personas padecen actualmente algún tipo de demencia¹. La enfermedad de Alzheimer es la principal causa de demencia y representa entre el 60%-80% de todos los casos. Las previsiones que manejan los expertos son que en el año 2030 la enfermedad podría afectar a más de 75 millones de personas y a más de 135 millones en 2050.

¹ Fuente: www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/dementia

NOTA A LOS EDITORES:

Información, recursos gráficos y audiovisuales sobre AMBAR y el alzhéimer están disponibles en la página web de Grifols: www.grifols.com

Atención a inversores:

Departamento de Relación con Inversores

inversores@grifols.com - investors@grifols.com

Tel. +34 93 571 02 21

Atención a medios de comunicación:

Raquel Lumbreras raquel_lumbreras@duomocomunicacion.com

Borja Gómez borja_gomez@duomocomunicacion.com

Duomo Comunicación **Gabinete de prensa de Grifols**

Tel. +34 91 311 92 89 - 91 311 92 90

Sobre Grifols

Grifols es una compañía global con más de 75 años de historia dedicados a mejorar la salud y el bienestar de personas en todo el mundo. Grifols produce medicamentos derivados del plasma esenciales para los pacientes y proporciona a los hospitales y profesionales de la salud herramientas, información y servicios que les ayudan a prestar una atención médica especializada.

Grifols cuenta con tres divisiones principales (Bioscience, Diagnostic y Hospital) que desarrollan y comercializan productos y servicios innovadores que están presentes en más de 100 países.

Con 250 centros de donación de plasma, Grifols es una de las compañías líderes en la producción de medicamentos plasmáticos indicados para el tratamiento de enfermedades raras, crónicas y, a veces, potencialmente mortales. Como referente mundial en medicina transfusional, a través de la División Diagnostic, dispone de una completa cartera de productos de diagnóstico diseñados para aportar seguridad en todo el proceso: desde la donación hasta la transfusión. La División Hospital ofrece terapias intravenosas (IV), productos de nutrición clínica y soluciones para la farmacia hospitalaria, incluyendo equipos que automatizan la preparación de medicamentos y para el control de inventarios.

Con sede en Barcelona (España), el equipo humano de Grifols está integrado por 20.000 empleados en 30 países.

En 2017, los ingresos superaron 4.300 millones de euros. Anualmente Grifols destina una parte significativa de sus ingresos a I+D+i, inversión que demuestra su sólido compromiso con el avance científico.

Las acciones ordinarias (Clase A) de Grifols (GRF) cotizan en el Mercado Continuo Español y forman parte del Ibex-35, mientras que las acciones sin voto (Clase B) cotizan en el Mercado Continuo Español (GRF.P) y en el NASDAQ norteamericano (GRFS) mediante ADRs (American Depositary Receipts).

Para más información: www.grifols.com

AVISO LEGAL

Los hechos y/o cifras contenidos en el presente informe que no se refieran a datos históricos son “proyecciones y consideraciones a futuro”. Las palabras y expresiones como “se cree”, “se espera”, “se anticipa”, “se prevé”, “se pretende”, “se tiene la intención”, “debería”, “se intenta alcanzar”, “se estima”, “futuro” y expresiones similares, en la medida en que se relacionan con el grupo Grifols, son utilizadas para identificar proyecciones y consideraciones a futuro. Estas expresiones reflejan las suposiciones, hipótesis, expectativas y previsiones del equipo directivo a la fecha de formulación de este informe, que están sujetas a un número de factores que pueden hacer que los resultados reales difieran materialmente. Los resultados futuros del grupo Grifols podrían verse afectados por acontecimientos relacionados con su propia actividad, tales como la falta de suministro de materias primas para la fabricación de sus productos, la aparición de productos competitivos en el mercado o cambios en la normativa que regula los mercados donde opera, entre otros. A fecha de formulación de este informe el grupo Grifols ha adoptado las medidas necesarias para paliar los posibles efectos derivados de estos acontecimientos. Grifols, S.A. no asume ninguna obligación de informar públicamente, revisar o actualizar proyecciones y consideraciones a futuro para adaptarlas a hechos o circunstancias posteriores a la fecha de formulación de este informe, salvo en los casos expresamente exigidos por las leyes aplicables. Este documento no constituye una oferta o invitación a comprar o suscribir acciones de conformidad con lo previsto en el Real Decreto Legislativo 4/2015, de 23 de octubre, que aprueba el texto refundido de la Ley del Mercado de Valores, el Real Decreto Ley 5/2005, de 11 de marzo y/o el Real Decreto 1310/2005, de 4 de noviembre, y sus normas de desarrollo. Asimismo, este documento no constituye una oferta de compra, de venta o de canje ni una solicitud de una oferta de compra, de venta o de canje de títulos valores ni una solicitud de voto alguno o aprobación en ninguna otra jurisdicción. La información incluida en este documento no ha sido verificada ni revisada por los auditores externos del grupo Grifols.