

Grifols lanza en Estados Unidos su Flebogamma® DIF al 10%

Basándose en los niveles de seguridad de su concentración al 5%, la nueva preparación líquida al 10% de IVIG a temperatura ambiente, sitúa a Grifols como el único productor que ofrece las dos concentraciones de IVIG para los profesionales médicos y pacientes de Estados Unidos.

Los Ángeles, California. 22 de noviembre de 2010.- Grifols ha anunciado la disponibilidad en el mercado de EE.UU. de la recientemente aprobada inmunoglobulina intravenosa (IVIG) Flebogamma® 10% DIF.

Grifols es una compañía farmacéutica-sanitaria con sede en Barcelona, especializada en la obtención y producción de derivados plasmáticos. La aprobación FDA para la Flebogamma® DIF 10% se obtuvo en julio de 2010 y se espera recibir la europea antes de finalizar el año.

“Estamos muy satisfechos de poder atender las necesidades clínicas con una línea más amplia de especialidades, proporcionando a los proveedores de salud y a los pacientes la opción de tratamiento adicional con Flebogamma® DIF a una concentración del 10%” señala Gregory Rich, presidente de operaciones de Grifols USA. “Grifols sabe que las necesidades clínicas de los pacientes son únicas, y al ofrecer una elección de concentraciones de IVIG podremos satisfacerlas mucho mejor” añade Rich.

La aprobación y lanzamiento de Flebogamma® DIF 5% a principios de 2007 marcó un nuevo estándar en el tratamiento con inmunoglobulinas con el desarrollo de una IVIG doblemente inactivada y con una etapa de nanofiltración. Al igual que Flebogamma® DIF 5%, la solución al 10% incorpora dos procesos distintos de inactivación de patógenos (tratamiento térmico y detergente disolvente) y una etapa de filtración a 20 nanómetros del producto. El método desarrollado para la fabricación de Flebogamma® DIF es muy eficiente en la eliminación de proteínas extrañas por lo que se obtiene una solución de alta pureza (99,4% de IgG).

El método de fabricación ha sido fruto de más de una década de investigación y de la construcción de una instalación de vanguardia en Barcelona, España. Una instalación gemela se está construyendo en Los Ángeles. Iniciada en 2008 se prevé su finalización en 2013. Durante este tiempo, Flebogamma® DIF 10% se fabrica exclusivamente en la planta de Barcelona.

“Felicitó a Grifols por su compromiso con el desarrollo de más opciones de tratamiento” comenta Marcia Boyle, fundadora y presidenta de la Immune Deficiency Foundation, organización nacional de pacientes de enfermedades inmunes primarias. “Los nuevos productos ayudan a asegurar el acceso continuado a este medicamento que salva vidas, para que un sinnúmero de personas que viven con alguna inmunodeficiencia primaria, como mi hijo, puedan tener una vida sana y productiva”, señala Boyle.

GRIFOLS

Como todos los productos Grifols, cada vial de Flebogamma® 10% DIF está marcado con una identificación láser que asegura la autenticidad del producto. Como medida adicional, llevan incorporado un precinto holográfico en la solapa de abertura de los envases con el fin de ofrecer a los profesionales la máxima garantía de producto original Grifols.

Grifols también ofrece a los proveedores de salud, el acceso a información de cada lote de producto a través de su web Pedrigri®, un servicio único que ofrece toda la información del origen y calidad de los derivados plasmáticos.

Grifols cuenta con una división de ingeniería, Grifols Engineering, dedicada al desarrollo de instalaciones productivas de última generación para la industria de productos biológicos. Los conceptos de diseño utilizados en la planta de producción de Flebogamma® DIF han sido desarrollados en exclusividad por Grifols Engineering e incluyen avances como zonas de mínima exposición para reducir la posibilidad de contaminación microbiana y mejoras de procesos gracias a la implementación de nuevas tecnologías. También diseñan procesos que dan como resultado, un aumento de la cantidad de inmunoglobulina intravenosa obtenida de cada donación de plasma.

Sobre Grifols

Grifols es un holding empresarial español especializado en el sector farmacéutico-hospitalario presente en más de 90 países. Desde mayo de 2006 cotiza en el Mercado Continuo Español y forma parte del Ibex-35. Actualmente es la primera empresa europea del sector de hemoderivados y el cuarto productor mundial. En los próximos años potenciará su liderazgo en la industria como compañía verticalmente integrada, gracias a las inversiones ya realizadas y previstas. En términos de materia prima, Grifols tiene asegurado el suministro de plasma con 80 centros de plasmaféresis en Estados Unidos y desde un punto de vista de capacidad de fraccionamiento, sus instalaciones productivas de Barcelona (España) y Los Ángeles (Estados Unidos) le permiten dar respuesta a la creciente demanda del mercado. No obstante, la compañía se prepara para lograr aumentos sostenidos durante los próximos 8-10 años para lo que ha puesto en marcha un ambicioso plan de inversiones.