

TAVLESSE® (fostamatinib) de Grifols recibe la recomendación del NICE para el tratamiento de la trombocitopenia inmune crónica refractaria

- TAVLESSE® ya está disponible en todo el Reino Unido para pacientes adultos con TPI crónica
- Fostamatinib es el primer y único inhibidor de TQB indicado para pacientes adultos con TPI crónica que no han respondido a los tratamientos anteriores
- Grifols continúa con el despliegue gradual del tratamiento en Europa, disponible también en la República Checa, Francia, Alemania, Italia, Noruega y España

Barcelona, 19 de octubre 2022 - Grifols (MCE: GRF, MCE: GRF.P, NASDAQ: GRFS), líder mundial en medicamentos plasmáticos con más de 110 años contribuyendo a la salud y el bienestar de las personas, ha anunciado hoy que su medicamento TAVLESSE® (fostamatinib), utilizado para tratar la trombocitopenia inmune (TPI) en pacientes adultos refractarios a otros tratamientos, ¹ ha sido recomendado por el National Institute for Health and Care Excellence (NICE).

Con la recomendación del NICE, específicamente para aquellos pacientes que han recibido previamente un agonista del receptor de la trombopoyetina (TPO-RA), o para los que un TPO-RA no es adecuado,² TAVLESSE® está disponible y puede ser reembolsado por el Servicio Nacional de Salud en todo el Reino Unido. El año pasado, el Consorcio Escocés de Medicamentos aconsejó la aceptación del tratamiento.³

Fostamatinib es el primer y único inhibidor de la TQB (tirosina quinasa del bazo) indicado para pacientes adultos con TPI crónica que han tenido una respuesta insuficiente a los tratamientos anteriores. Es el único agente dirigido que actúa protegiendo las plaquetas de la destrucción.⁴

Grifols ha trabajado en estrecha colaboración con los profesionales sanitarios y las asociaciones de pacientes del Reino Unido para garantizar el reconocimiento de las necesidades no cubiertas de los pacientes con TPI refractaria y el valor de TAVLESSE.®

"Estamos encantados de que fostamatinib esté ahora disponible para nuestros pacientes. Funciona de forma muy diferente a otros tratamientos para la TPI, y estamos deseando utilizarlo", afirmó la Dra. Nichola Cooper, asesora del Imperial College Healthcare Trust de Londres.

Por su parte, Mervyn Morgan, director general de la Asociación de Apoyo al Reino Unido e Irlanda (ITPSA, por sus siglas en inglés), afirmó: "Se trata de una noticia maravillosa que será bien recibida por los pacientes de TPI de todo el país. Fostamatinib será otra

herramienta que los hematólogos podrán utilizar para apoyar a los pacientes con TPI crónica".

A pesar de la disponibilidad de varios enfoques terapéuticos diferentes con fármacos que tienen distintos mecanismos de acción, la TPI puede persistir durante varios años.⁴ Fostamatinib representa un enfoque de tratamiento novedoso que puede administrarse por vía oral y requiere una titulación mínima, lo que reduce tanto el tiempo clínico como la necesidad de apoyo sanitario profesional. Se ha demostrado que produce una respuesta rápida y duradera en pacientes con TPI de larga duración que se consideraban difíciles de tratar por haber recibido previamente otros tratamientos.⁴

"TAVLESSE® es el primer fármaco nuevo para el tratamiento de la TPI crónica en más de una década, que aborda las necesidades no cubiertas de los pacientes que conviven con esta enfermedad", afirmó Paula Blackmore, Directora General de Grifols UK. "Grifols se compromete a proporcionar medicamentos y soluciones que mejoren la calidad de vida y el bienestar de las personas".

TAVLESSE® también está disponible en la República Checa, Francia, Alemania, Italia, Noruega y España. Grifols continúa con un despliegue gradual en el resto de Europa del tratamiento, la primera terapia oral no plasmática que la emblemática unidad de negocio de Biopharma de la compañía ha lanzado en Europa.

Con el tiempo, Grifols espera reforzar aún más su cartera de productos líderes en el sector mediante otros acuerdos de licencia innovadores para tratar enfermedades existentes y emergentes, lo que beneficiará a los pacientes y ofrecerá alternativas terapéuticas adicionales a los profesionales sanitarios.

TAVLESSE® también está disponible comercialmente en Estados Unidos bajo la marca TAVALISSE®. Grifols tiene los derechos exclusivos de fostamatinib para la TPI crónica en Europa, Turquía, Oriente Medio, el Norte de África y los países de la CEI gracias a un acuerdo de colaboración y licencia alcanzado con la empresa estadounidense Rigel Pharmaceuticals.

Sobre la trombocitopenia inmunitaria (TPI) crónica

En los pacientes con TPI, el sistema inmunitario ataca y destruye las plaquetas del propio organismo, que desempeñan un papel activo en la coagulación de la sangre y la cicatrización. Los síntomas más comunes de la TPI son los hematomas y las hemorragias excesivas. Las personas que padecen TPI crónica pueden vivir con un mayor riesgo de sufrir hemorragias graves que pueden dar lugar a complicaciones médicas graves o incluso a la muerte. Las terapias actuales para la TPI incluyen esteroides, reforzadores de la producción de plaquetas en sangre (TPO-RAs) y esplenectomía. Sin embargo, no todos los pacientes responden a las terapias existentes. Por ello, sigue existiendo una importante necesidad médica de opciones de tratamiento.

Atención a medios de comunicación:

Duomo Comunicación Raquel Lumbreras	Grifols Media Press Office
---	-----------------------------------

raquel_lumbreras@duomocomunicacion.com Tel. +34 659 57 21 85 Borja Gómez borja_gomez@duomocomunicacion.com Tel. +34 650 402 225	media@grifols.com Tel. +34 93 571 00 02
--	---

Atención a inversores:

Departamento de Relación con Inversores

inversores@grifols.com – investors@grifols.com

Tel. + 34 93 571 02 21

Sobre Grifols

Grifols es una compañía global de salud fundada en Barcelona en 1909, comprometida con la mejora de la salud y el bienestar de las personas en todo el mundo. Líder en medicamentos esenciales derivados del plasma y medicina transfusional, la compañía desarrolla, produce y proporciona servicios y soluciones sanitarias innovadoras en más de 110 países.

Las necesidades de los pacientes y nuestro conocimiento cada vez mayor de muchas enfermedades crónicas, raras y prevalentes, que a veces ponen en peligro la vida, impulsan nuestra innovación en terapias basadas en plasma y otros productos biofarmacéuticos para mejorar la calidad de vida. Grifols se centra en el tratamiento de afecciones en una amplia gama de áreas terapéuticas: inmunología, hepatología y cuidados intensivos, neumología, hematología, neurología y enfermedades infecciosas.

Pionero en la industria del plasma, Grifols sigue aumentando su red de centros de donación, la mayor del mundo con más de 400 en Norteamérica, Europa, África y Oriente Medio y China.

Como líder reconocido en medicina transfusional, Grifols cuenta con una completa cartera de soluciones diseñadas para mejorar la seguridad desde la donación hasta la transfusión, además de tecnologías de diagnóstico clínico. Proporcionamos suministros biológicos de alta calidad para la investigación en ciencias de la vida, los ensayos clínicos y la fabricación de productos farmacéuticos y de diagnóstico. Además, proporciona a los hospitales, farmacias y profesionales de la salud, las herramientas, la información y los servicios que contribuyen a ofrecer una atención médica especializada y eficiente.

Grifols, con más de 27.000 personas empleadas en más de 30 países y regiones, apuesta por un modelo de negocio sostenible que ayuda a definir los estándares de innovación continua, calidad, seguridad y liderazgo ético en el sector.

En 2021, el impacto total de Grifols en los principales países donde opera se estima en 7.700 millones de euros y en 141.500 los puestos de trabajo generados, incluidos los empleos directos, indirectos e inducidos.

Las acciones ordinarias (clase A) de la compañía cotizan en el Mercado Español y forman parte del IBEX-35 (MCE: GRF). Las acciones Grifols sin voto (clase B) cotizan en el Mercado Continuo Español (MCE: GRF.P) y en el NASDAQ norteamericano mediante ADR (American Depositary Receipts) (NASDAQ: GRFS).

Para más información, visita grifols.com

Sobre Rigel

Rigel Pharmaceuticals, Inc., es una empresa de biotecnología dedicada a descubrir, desarrollar y suministrar nuevos fármacos de moléculas pequeñas que mejoren significativamente la vida de los pacientes con trastornos hematológicos, cáncer y enfermedades inmunológicas raras. Fundada en 1996, Rigel tiene su sede en el sur de San Francisco (California). Para obtener más información sobre Rigel, el producto comercializado y la cartera de productos potenciales de la empresa, visita www.rigel.com

References

1. Instituto Grifols S.A. Tavlesse® (fostamatinib): Summary of Product Characteristics. Available from: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/tavlesse-epar-product-information_en.pdf [Last accessed: September 2022].

- [2.](#) NICE Final Appraisal Document (FAD). Fostamatinib for treating refractory chronic immune thrombocytopenia, September 2022
 - [3.](#) SMC advice fostamatinib 100mg and 150mg film-coated tablets (Tavlesse®). January 2021
 - [4.](#) Newland A, McDonald V. Fostamatinib: a review of its clinical efficacy and safety in the management of chronic adult immune thrombocytopenia. Immunotherapy. 2020 Dec;12(18):1325-1340. doi: 10.2217/imt-2020-0215. Epub 2020 Oct 6. PMID: 33023353.
-

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.