

Grifols inicia la comercialización de TAVLESSE® en Francia, Italia y España para el tratamiento de la trombocitopenia inmunitaria crónica

- *TAVLESSE® (fostamatinib) está indicado para el tratamiento de la trombocitopenia inmunitaria (TPI) crónica en pacientes adultos que no han respondido a otros tratamientos.*
- *Este primer tratamiento oral de la División Bioscience de Grifols amplía y diversifica su cartera de productos, beneficiando a los pacientes y ofreciendo al profesional sanitario más alternativas terapéuticas.*
- *El fármaco ya está disponible en el Reino Unido y Alemania como parte del lanzamiento por fases en Europa, que pronto incluirá la República Checa y los países nórdicos.*

Barcelona, 28 de septiembre de 2021 – Grifols (MCE: GRF, MCE: GRF.P, NASDAQ: GRFS), una de las tres principales compañías del mundo en la producción de hemoderivados y pionera en la investigación y desarrollo de medicamentos que contribuyen al avance científico y de la sociedad, ha anunciado hoy que TAVLESSE® (fostamatinib) – indicado para el tratamiento de la trombocitopenia inmunitaria (TPI) crónica en pacientes adultos que no han respondido a otros tratamientos– ahora está disponible en Francia, Italia y España, y es financiable por sus sistemas de salud públicos.

Fostamatinib es el primer y único inhibidor de la proteína tirosina-cinasa esplénica (SYK, por sus siglas en inglés), indicado en pacientes adultos con TPI que han tenido una respuesta insuficiente a un tratamiento previo. Es el único fármaco que específicamente reduce la destrucción de las plaquetas por parte del sistema inmunitario, que son fundamentales para la coagulación de la sangre y la cicatrización.

Fostamatinib está incluido como tratamiento para la TPI crónica en las recomendaciones de la Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia (SEHH) y el Grupo Español de Trombocitopenia Inmune (GEPTI).

TAVLESSE® es el primer fármaco de una nueva clase de tratamiento para la TPI crónica en más de una década, y aborda las necesidades no cubiertas en pacientes que viven con esta enfermedad. Se calcula que hay más de 200.000 personas en todo el mundo afectadas por TPI¹.

El fármaco ya está disponible en Alemania y el Reino Unido, como parte de un lanzamiento proyectado por fases en el resto de Europa durante los próximos meses, que incluirá también la República Checa, Dinamarca, Finlandia, Noruega y Suecia.

¹ National Organization for Rare Disorders: <https://www.org/rare-diseases/immune-thrombocytopenia/>

“Se trata del primer tratamiento oral de la División Bioscience de Grifols que la compañía lanza en Europa”, comenta Thierry Heinrich, vicepresidente de la División Comercial de Bioscience en Europa. “Con el tiempo, la compañía 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”.

A comienzos de 2020, la Comisión Europea aprobó TAVLESSE® para el tratamiento de la TPI crónica en pacientes adultos que no han respondido a otros tratamientos. También está disponible en Estados Unidos con el nombre comercial de TAVALISSE®.

Grifols cuenta con los derechos de comercialización en exclusiva de fostamatinib para TPI en Europa y Turquía, así como cualquier otra indicación futura, como la anemia hemolítica autoinmune (AIHA, por sus siglas en inglés) y la nefropatía por IgA (también llamada nefritis por IgA o enfermedad de Berger), tras el acuerdo de colaboración y licencia alcanzado con la compañía estadounidense Rigel Pharmaceuticals en enero de 2019.

Sobre la trombocitopenia inmune crónica (TPI)

En pacientes con TPI el propio sistema inmunológico ataca y destruye las plaquetas, que juegan un papel fundamental en la coagulación sanguínea y los procesos de cicatrización. Los síntomas más comunes de la TPI son hematomas y sangrado excesivo. Las personas que padecen TPI crónica tienen un mayor riesgo de sufrir episodios hemorrágicos severos que pueden ocasionar complicaciones médicas graves e incluso la muerte. Los tratamientos actuales de la TPI incluyen esteroides, estimuladores de la producción de plaquetas (TPO) y esplenectomía. Sin embargo, no todos los pacientes responden a estos tratamientos. Como consecuencia, existen importantes necesidades médicas por cubrir para ofrecer tratamientos alternativos para pacientes con TPI.

Sobre Grifols

Grifols es una compañía global del sector de la salud que desde 1909 trabaja para mejorar la salud y el bienestar de las personas en todo el mundo. Sus cuatro divisiones —Bioscience, Diagnostic, Hospital y Bio Supplies— desarrollan, producen y comercializan soluciones y servicios innovadores en más de 100 países.

Pionera en la industria de los hemoderivados, Grifols es una de las mayores compañías de plasma, con una creciente red de centros de donación en todo el mundo. Con el plasma obtenido, Grifols produce medicamentos esenciales para tratar enfermedades crónicas, raras y, en ocasiones, muy graves. Como líder reconocido en medicina transfusional, la compañía cuenta con una completa cartera de soluciones diseñadas para mejorar la seguridad desde la donación hasta la transfusión. 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 cerca de 24.000 empleados 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 2020, el impacto económico total de Grifols en los principales países donde opera se estima en 7.500 millones de euros y en 140.000 los puestos de trabajo generados incluidos empleos directos, indirectos e inducidos.

GRIFOLS

Las acciones ordinarias (Clase A) de la compañía cotizan en el Mercado Continuo 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, visite www.grifols.com

Sobre Rigel

Rigel Pharmaceuticals, Inc. es una compañía de biotecnología dedicada a la investigación, desarrollo y elaboración de fármacos novedosos de síntesis que mejoran la vida de pacientes con trastornos inmunitarios y hematológicos, cáncer y enfermedades raras. La investigación pionera de Rigel se centra en las vías de señalización que son críticas en los mecanismos implicados en las enfermedades. El primer producto aprobado por la FDA en Estados Unidos es TAVALISSE™ (fostamatinib disódico hexahidrato), el único inhibidor oral de la proteína tirosina quinasa esplénica (SYK) para el tratamiento de pacientes adultos con trombocitopenia inmune (TPI) crónica que han tenido una respuesta insuficiente a un tratamiento previo. Los programas clínicos actuales de Rigel incluyen un estudio de fase III de fostamatinib para la anemia hemolítica autoinmune (AIHA) y un estudio en fase I recientemente completado de R835, una molécula patentada de su programa inhibidor de la quinasa asociada a receptor de interleucina (IRAK), y un estudio en fase I, actualmente en marcha, de R552, una molécula patentada de su programa inhibidor de la proteína quinasa (RIP) que interactúa con el receptor. Además, Rigel tiene otros fármacos candidatos en desarrollo con sus socios Aclaris Therapeutics, AstraZeneca, BerGenBio ASA y Daiichi Sankyo.

Para más información, visite www.rigel.com

Atención a Medios de Comunicación:

Duomo Comunicación - Gabinete de prensa de Grifols

grifolsmedia@duomocomunicacion.com

Raquel Lumbreras
Tel. +34 659 57 21 85

Borja Gómez
Tel. +34 650 402 225

Grifols Media Press Office

media@grifols.com

Tel. +34 571 00 02

Atención a inversores:

Departamento de Relaciones con Inversores

inversores@grifols.com - investors@grifols.com

Tel. +34 93 571 02 21

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.