

La FDA aprueba Prolastin®-C Liquid (alfa-1 antitripsina en formulación líquida) de Grifols para el tratamiento del déficit de alfa-1 antitripsina

- ***Prolastin®-C Liquid es la primera formulación líquida de una terapia de reemplazo para el tratamiento del déficit de alfa-1 antitripsina fabricada en Estados Unidos y supone la culminación de un importante proyecto de I+D de Grifols***
- ***El déficit de alfa-1 antitripsina es una enfermedad genética minoritaria con una sintomatología común a otras patologías respiratorias***
- ***El déficit de alfa-1 antitripsina puede derivar en un enfisema pulmonar sin un tratamiento adecuado y en niños es la causa más común de enfermedad hepática. Su prevalencia¹ estimada es de 25 casos cada 100.000 habitantes***
- ***Prolastin®-C Liquid es una formulación líquida lista para infundir que requiere menos tiempo de preparación que el producto liofilizado y menos volumen para infusión que el alpha-1 líquido de otro competidor, lo que aporta importantes ventajas a los pacientes y profesionales de la salud***
- ***Además, el Comité de Productos Medicinales Para Uso Humano, "Committee for Medicinal Products for Human Use" de la Agencia Europea del Medicamento (EMA, por sus siglas en inglés) ha recomendado la aprobación del nuevo producto de Grifols, VeraSeal® (fibrinógeno/trombina humana), para su uso quirúrgico en pacientes adultos***

Barcelona, 22 de septiembre de 2017.- Grifols (MCE: GRF, MCE: GRF.P y NASDAQ:GRFS) ha recibido la aprobación de la Food and Drug Administration de Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) para la formulación líquida de su alfa-1 antitripsina (Prolastin®-C Liquid) como terapia de reemplazo para el tratamiento del déficit de alfa-1 antitripsina (DAAT, por sus siglas en inglés), una enfermedad genética minoritaria cuya prevalencia estimada es de 25 casos cada 100.000 habitantes¹. Si los pacientes no reciben el tratamiento adecuado, puede derivar en un enfisema pulmonar y en niños es la causa más común de enfermedad hepática.

La aprobación por parte de las autoridades sanitarias de Estados Unidos supone la culminación de un importante proyecto de I+D para Grifols. El proceso de aprobación se ha iniciado también en Europa.

¹Fuente: Orphanet Report Series, Rare Diseases collection, May 2014.

Además, Prolastin®-C Liquid es la primera formulación líquida de una terapia de reemplazo para el tratamiento del déficit de alfa-1 antitripsina fabricada en Estados Unidos. Este producto plasmático también se fabricará en el complejo industrial de Parets del Vallès (Barcelona, España) siguiendo el mismo procedimiento, una vez entre en funcionamiento la nueva planta de purificación y llenado de alfa-1, a la que Grifols ha destinado una inversión de 45,4 millones de euros. La nueva planta contará con capacidad para producir 4,3 millones de litros equivalentes en dos presentaciones: líquida y liofilizada.

Prolastin®-C Liquid es una formulación líquida lista para infundir que requiere menos tiempo de preparación que el producto liofilizado y menos volumen para infusión (1 g en 20 mL) que el Alpha-1 líquido de otro competidor, lo que aporta importantes ventajas a los pacientes y profesionales de la salud. Hasta ahora el producto era ofrecido en su versión liofilizada. Para más información sobre Prolastin®-C incluyendo información de prescripción, ver <https://www.prolastin.com>

El lanzamiento comercial de Prolastin®-C Liquid está previsto para principios de 2018.

El déficit de alfa-1 antitripsina, una enfermedad genética infradiagnosticada

El déficit de alfa-1 es una enfermedad genética definida por la deficiencia o ausencia del nivel de esta proteína en el plasma. Tiene una prevalencia mayor que otras enfermedades minoritarias de pulmón como son la fibrosis quística o la hipertensión arterial pulmonar y su sintomatología difiere dependiendo del grado de severidad y tipo de mutación genética. Un adulto con déficit de alfa-1 suele presentar una pérdida progresiva de función pulmonar.

Su prevalencia estimada es de 25 casos cada 100.000 habitantes¹, si bien en torno al 90% de los sujetos afectados no está diagnosticado. En Estados Unidos el número estimado de pacientes afectados por el déficit de alfa-1 ascendería a unas 100.000 personas, similar al número de afectados en Europa. En España se estima que entre 10.000 personas y 12.000 personas padecen un déficit de alfa-1.

Entre la sintomatología respiratoria característica de un déficit de alfa-1 destaca: la disnea, o dificultad respiratoria por falta de aire, inducida por el ejercicio físico; la tos crónica; una producción excesiva de mucosidad; y ruidos agudos al inspirar y espirar (sibilancias) con o sin infecciones respiratorias. Estos síntomas suelen coincidir con los de una enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) convencional, con los del asma o con los de otras enfermedades respiratorias, por lo que muchas personas con déficit de alfa-1 desconocen que padecen esta enfermedad al no haber sido diagnosticadas.

El diagnóstico temprano es crucial. Si los pacientes no reciben el tratamiento adecuado, puede derivar en un enfisema pulmonar que, finalmente, podría traducirse en un fallecimiento prematuro si no se realiza un trasplante del órgano. En niños, el déficit de alfa-1 es la causa más común de enfermedad hepática.

Sobre Grifols

Grifols es una compañía global que desde hace más de 75 años contribuye a mejorar la salud y el bienestar de las personas impulsando tratamientos terapéuticos con proteínas plasmáticas, tecnología para el diagnóstico clínico y especialidades farmacéuticas de uso hospitalario.

Con sede central en Barcelona (España) y presencia en más de 100 países, Grifols es una de las compañías líderes en la producción de medicamentos derivados del plasma y en obtención de plasma, con cerca de 180 centros de donación en Estados Unidos. En el campo del diagnóstico es referente mundial en medicina transfusional y cuenta con un excelente posicionamiento en inmunología y hemostasia que le permiten ofrecer soluciones integrales a los laboratorios de análisis clínicos, bancos de sangre y centros de transfusión.

En 2016 las ventas superaron 4.000 millones de euros y cuenta con una plantilla aproximada de 15.000 empleados. Anualmente Grifols destina una parte significativa de sus ingresos a I+D, inversión que demuestra su 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

Contacto prensa:

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

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.