

GRIFOLS

Grifols anuncia resultados positivos del estudio de fase 4 de Fanhdi® (factor anti-hemofílico humano doblemente inactivado) en pacientes con enfermedad de von Willebrand

- *Fanhdi muestra potencial para ser efectivo, seguro y bien tolerado en el manejo de episodios de sangrado y para la prevención de sangrado durante cirugías en pacientes con enfermedad de von Willebrand (EVW).*
- *La EVW, que es causada por una deficiencia del factor de von Willebrand en el plasma, es el trastorno de coagulación sanguínea hereditario más común¹.*
- *Grifols sigue comprometido en proporcionar terapias plasmáticas innovadoras para el tratamiento de una variedad de enfermedades y condiciones potencialmente mortales que afectan a pacientes en todo el mundo.*

Barcelona, 22 de abril de 2024 – Grifols (MCE: GRF, MCE: GRF.P NASDAQ: GRFS), una de las compañías líderes en producción de medicamentos plasmáticos y pionera en el tratamiento de enfermedades raras, ha anunciado hoy que su estudio observacional de fase 4 completado recientemente de Fanhdi®, el factor anti-hemofílico humano doblemente inactivado de Grifols, ha mostrado resultados positivos en cuanto a la seguridad y eficacia del producto para la profilaxis y tratamiento de pacientes con la enfermedad de von Willebrand (EVW). Grifols presentará los datos hoy en el Congreso Mundial 2024 de la Federación Mundial de Hemofilia, en Madrid.

La EVW es un trastorno hemorrágico incurable que afecta la capacidad de coagulación adecuada de la sangre. Es el trastorno de coagulación sanguínea hereditario más común y solo en España se estima que esta enfermedad rara afecta a 122 pacientes por cada millón².

La empresa realizó este estudio de cohorte prospectivo, observacional y multicéntrico de fase 4 para evaluar la seguridad y eficacia clínica del uso de Fanhdi a largo plazo de en pacientes con EVW. La eficacia clínica general del tratamiento con Fanhdi (incluido el tratamiento a demanda y como profilaxis) logró una calificación excelente y/o buena del 100% (n=15 pacientes) según la evaluación del investigador, sin haber reportado problemas relevantes de seguridad durante el estudio.

"Este estudio observacional refuerza aún más la efectividad potencial a largo plazo de Fanhdi para el tratamiento de episodios de sangrado y como profilaxis antes de procedimientos quirúrgicos", afirma el Dr. Jörg Schüttrumpf, Chief Scientific Innovation Officer de Grifols. "Grifols continúa desarrollando y proporcionando terapias avanzadas decisivas para la vida de pacientes que lo necesitan".

¹ Leebeek FW, Eikenboom JC. von Willebrand's disease. N Engl J Med. 2016;375(21):2067-2080. doi:10.1056/NEJMra1601561

² Batlle J, Perez-Rodriguez A, Pinto JC, Fraga EL, Rodriguez-Trillo Tch A, Fernanda Lopez-Fernandez M. Diagnosis and management of von Willebrand disease in Spain. Semin Thromb Hemost. 2011;37(5):503-510. doi: 10.1055/s-0031-1281036

GRIFOLS

Un total de 17 participantes se incluyeron en el estudio que tuvo una duración de 12 meses, y 15 de ellos recibieron al menos una dosis de Fanhdi®. La eficacia se evaluó durante 46 episodios de sangrado notificados por nueve (60%) pacientes y durante seis procedimientos quirúrgicos/invasivos notificados por seis (33,3%) pacientes.

Acerca de Fanhdi®

El factor anti-hemofílico humano doblemente inactivado, Fanhdi®, está indicado para el tratamiento y profilaxis de hemorragias en pacientes con hemofilia A (deficit congénito de FVIII). Puede ser útil en el manejo de deficiencia adquirida de FVIII. Fanhdi® también está indicado para el tratamiento de hemorragias y tratamiento y profilaxis de sangrado quirúrgico en pacientes con la enfermedad de von Willebrand (EVW) cuando el tratamiento solo con desmopresina (DDAVP) no es efectivo o está contraindicado. La potencia del factor anti-hemofílico humano doblemente inactivado (actividad del Factor VIII:C) se expresa en Unidades Internacionales (UI) en el etiquetado del producto. Además, cada vial de Fanhdi® también contiene actividad del Cofactor de la Ristocetina (FVW:RCo) en UI para el tratamiento de la EVW. Fanhdi® está contraindicado en pacientes que han manifestado reacciones de hipersensibilidad inmediata que ponen en peligro la vida, incluida la anafilaxia, al producto o sus componentes. La anafilaxia y las reacciones graves de hipersensibilidad son posibles. Se ha detectado el desarrollo de anticuerpos neutralizantes de la actividad en pacientes que reciben productos que contienen FVIII. El desarrollo de aloanticuerpos contra FVW en pacientes con EVW de tipo 3 se ha informado ocasionalmente en la literatura. Consulte la ficha técnica del producto [aquí](#).

Acerca de Grifols

Grifols es una compañía global del sector de la 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, a veces muy graves, impulsan nuestra innovación en terapias basadas en plasma y otros productos biofarmacéuticos para mejorar la calidad de vida de las personas.

Los tratamientos de Grifols van dirigidos a patologías de una amplia gama de áreas terapéuticas: inmunología, hepatología, cuidados intensivos, neumología, hematología, neurología y enfermedades infecciosas.

Pionera en la industria del plasma, Grifols sigue ampliando su red de centros de donación, la mayor del mundo con más de 390 en Norteamérica, Europa, África, 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, así como para el diagnóstico clínico. Proporcionamos suministros biológicos de alta calidad para la investigación en ciencias de la salud, ensayos clínicos y para la fabricación de productos farmacéuticos y de diagnóstico. Además, ofrecemos herramientas, información y servicios a hospitales, farmacias y profesionales de la salud, que contribuyen a ofrecer una atención médica especializada y eficiente.

Grifols, con una plantilla de más de 23.000 personas en más de 30 países y regiones, apuesta por un modelo de negocio sostenible, referente de innovación continua, calidad, seguridad y liderazgo ético.

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, visite www.grifols.com.

GRIFOLS

MEDIOS DE COMUNICACIÓN:

Media Press Office

media@grifols.com

Tel. +34 93 571 00 02

INVERSORES:

Investors Relations Department & Sustainability

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.