

# GRIFOLS

## Grifols recibe la ampliación de la etiqueta de XEMBIFY® (inmunoglobulina subcutánea humana) en EE. UU., reforzando su cartera de inmunoglobulinas

- *XEMBIFY es la primera y única inmunoglobulina subcutánea (IgSC) al 20% aprobada por la FDA indicada para pacientes que no han recibido tratamiento previo con inmunoglobulina (Ig), lo que les permite pasar directamente a la IgSC sin tener que haber recibido terapia intravenosa con anterioridad.*
- *La aprobación, que también incluye la dosificación quincenal, llega después de que un ensayo clínico de fase 4 demostrara niveles comparables de Ig total cuando se administra XEMBIFY cada dos semanas en comparación con la administración semanal.*
- *La ampliación de la etiqueta de XEMBIFY ofrece mayor flexibilidad y comodidad a los pacientes con inmunodeficiencias humorales primarias.*
- *Un incremento en la adopción de XEMBIFY forma parte de la estrategia integral de negocio de Grifols en el área de las Igs, centrada en el tratamiento de las inmunodeficiencias, que representan más de la mitad del mercado total de Ig y cuyo crecimiento se espera que supere al de otras indicaciones.*

**Barcelona, 29 de julio de 2024** - Grifols (MCE: GRF, MCE: GRF.P NASDAQ: GRFS), compañía global del sector salud líder mundial en la producción de medicamentos plasmáticos, ha anunciado hoy que la FDA (Food and Drug Administration) de Estados Unidos ha aprobado la ampliación de la etiqueta de XEMBIFY®, la inmunoglobulina subcutánea (IgSC) al 20% de la compañía, para incluir a pacientes con inmunodeficiencias humorales primarias (IDP) que no han recibido tratamiento previo con inmunoglobulina (Ig).

XEMBIFY se convierte en la primera IgSC al 20% con esta etiqueta ampliada, lo que permite a los pacientes iniciar el tratamiento con IgSC sin tener que haber recibido una terapia intravenosa previamente.

La aprobación por parte de la FDA de la solicitud complementaria de medicamentos biológicos (sBLA, por sus siglas en inglés) también incluye la dosificación quincenal y está respaldada por los datos del ensayo clínico de fase 4 ([NCT04566692](#)) comunicados el año pasado. XEMBIFY cumplió con el objetivo principal al demostrar que los pacientes con IDP tratados con XEMBIFY cada dos semanas alcanzaban niveles totales de Ig no inferiores a quienes recibieron el medicamento cada siete días.

# GRIFOLS

No se identificaron problemas de seguridad únicos en el ensayo, y los perfiles de tolerabilidad fueron consistentes entre la administración quincenal y la semanal. El ensayo de fase 4 fue un estudio multicéntrico, de secuencia única y abierto en el que participaron 27 sujetos en 18 centros de EE. UU.

Una mayor adopción de XEMBIFY forma parte de la estrategia integral de Grifols en el ámbito de las inmunoglobulinas. Se espera que el mercado mundial de Ig crezca en el rango alto de un dígito en los próximos años, impulsado por el aumento de las IDP y también de las inmunodeficiencias secundarias (IDS), que en conjunto representan hasta el 55% del mercado total de Ig.<sup>1</sup> Se prevé que el tratamiento de las inmunodeficiencias con Ig supere a todas las demás indicaciones.

"La ampliación de la etiqueta de XEMBIFY elimina la necesidad de que los pacientes reciban un tratamiento intravenoso inicial, lo que diferencia a XEMBIFY de otras terapias de IgSC, además de ofrecer a los pacientes una mayor comodidad y flexibilidad con la dosificación quincenal", afirma Joerg Schuettrumpf, Chief Scientific Innovation Officer de Grifols. "Grifols tiene previsto lanzar esta nueva etiqueta en EE. UU. en el tercer trimestre del año como parte del compromiso de la compañía de ofrecer más opciones de tratamiento a los pacientes para adaptarse mejor a sus necesidades y estilos de vida".

La opción de dosificación quincenal ya está disponible en los mercados europeos en los que se comercializa XEMBIFY: Eslovaquia, España, Francia, Islandia, Noruega, República Checa y Suecia. La compañía también está preparando el lanzamiento de XEMBIFY en otros países europeos.

XEMBIFY está indicado para el tratamiento de las IDP en EE. UU. y tanto para las IDP como para determinadas IDS en Europa, Canadá y Australia.

## **Sobre XEMBIFY®**

XEMBIFY de Grifols es una solución al 20% de inmunoglobulina humana purificada (principalmente inmunoglobulina G [IgG]) obtenida a partir de grandes reservas de plasma humano mediante modificaciones del proceso de fabricación de inmunoglobulina (humana), 10% purificada por capilato/cromatografía (IGIV-C 10%).

## **INDICACIÓN**

XEMBIFY (inmunoglobulina subcutánea, humana-klhw) es una solución de inmunoglobulina al 20% para inyección subcutánea indicada para el tratamiento de la inmunodeficiencia humoral primaria (IDP) en pacientes a partir de 2 años de edad. XEMBIFY sólo se administra por vía subcutánea.

## **Sobre 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.

---

<sup>1</sup> Marketing Research Bureau. Global Usage and Forecast of the Immunoglobulin Market by Region

# GRIFOLS

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](http://www.grifols.com)

---

## MEDIOS DE COMUNICACIÓN:

### Grifols Press Office

[media@grifols.com](mailto:media@grifols.com)

Tel.: +34 93 571 00 02

### Duomo Comunicación

Tel.: +34 91 311 92 89 - +34 91 311 92 90

Raquel Lumbreras (Tel. +34 659 572 185)

[Raquel\\_lumbreras@duomocomunicacion.com](mailto:Raquel_lumbreras@duomocomunicacion.com)

Borja Gómez (Tel. +34 650 402 225)

[Borja\\_gomez@duomocomunicacion.com](mailto:Borja_gomez@duomocomunicacion.com)

## INVERSORES:

### Relaciones con Inversores y Sostenibilidad

[inversores@grifols.com](mailto:inversores@grifols.com) - [investors@grifols.com](mailto:investors@grifols.com)

[sostenibilidad@grifols.com](mailto:sostenibilidad@grifols.com) - [sustainability@grifols.com](mailto:sustainability@grifols.com)

Tel. +34 93 571 02 21

# GRIFOLS

## **AVISO LEGAL**

Los hechos y cifras contenidos en este informe que no se refieren a datos históricos son "proyecciones e hipótesis futuras". Palabras y expresiones como "creer", "esperar", "anticipar", "predecir", "esperar", "pretender", "debería", "tratará de conseguir", "se estima", "futuro" y expresiones similares, en la medida en que se refieren al grupo Grifols, se utilizan para identificar proyecciones e hipótesis futuras. Estas expresiones reflejan las suposiciones, hipótesis, expectativas y predicciones del equipo directivo en el momento de redactar este informe, y éstas están sujetas a una serie de factores que hacen que los resultados reales puedan ser materialmente diferentes. Los resultados futuros del grupo Grifols podrían verse afectados por acontecimientos relacionados con sus propias actividades, tales como la escasez de suministros de materias primas para la fabricación de sus productos, la aparición en el mercado de productos de la competencia, o cambios en el marco regulatorio de los mercados en los que opera, entre otros. A la fecha de elaboración de este informe, el grupo Grifols ha adoptado las medidas necesarias para mitigar el potencial impacto de estos acontecimientos. Grifols, S.A. no asume ninguna obligación de informar públicamente, revisar o actualizar las proyecciones o hipótesis futuras para adaptarlas a hechos o circunstancias posteriores a la fecha de redacción de este informe, salvo cuando la legislación aplicable lo requiera expresamente. Este documento no constituye una oferta o invitación a la compra o suscripción de acciones de conformidad con lo dispuesto en la siguiente legislación española: Real Decreto Legislativo 4/2015, de 23 de octubre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley del Mercado de Valores; Real Decreto Ley 5/2005, de 11 de marzo y/o Real Decreto 1310/2005, de 4 de noviembre, y cualquier normativa de desarrollo de dicha legislación. Asimismo, este documento no constituye una oferta de compra, venta o canje, ni una solicitud de oferta de compra, venta o canje de valores, ni una solicitud de voto 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.