

Grifols demuestra un efecto positivo de su terapia de inmunoglobulinas en pacientes con síndrome pospolio en un ensayo de fase 2/3

- *El estudio cumplió su objetivo primario, demostrando una mejora significativa en la distancia andada en la prueba de marcha de dos minutos, en comparación con placebo, tras un año de infusiones con inmunoglobulina intravenosa (IgIV).*
- *El tratamiento fue seguro y bien tolerado, con un perfil de seguridad similar al de la IgIV administrada para otras indicaciones.*
- *Grifols continúa aplicando su profundo conocimiento científico en inmunoglobulinas y otros medicamentos derivados del plasma, así como sus servicios y productos biofarmacéuticos, para ayudar a los pacientes a tener una mejor calidad de vida.*

Barcelona, 13 de marzo de 2025 - Grifols (MCE:GRF, MCE:GRF.P, NASDAQ:GRFS), compañía global del sector salud líder mundial en la producción de medicamentos plasmáticos, ha anunciado hoy resultados positivos de su estudio clínico de fase 2/3 ([NCT02176863](#)). El ensayo, que evalúa la eficacia y seguridad de su inmunoglobulina intravenosa (IgIV) para el tratamiento de pacientes con síndrome pospolio (SPP), ha demostrado una mejora significativa en la distancia andada en comparación con placebo.

El estudio cumplió su objetivo primario, demostrando una mejora en el rendimiento físico en la prueba de marcha de dos minutos (2MWD) tras un año de tratamiento. Los pacientes que recibieron infusiones mensuales de IgIV en una dosis de 1 g/kg mostraron una mejora estadísticamente significativa en la 2MWD en comparación con el placebo. El cambio medio en la distancia recorrida en dos minutos, según las medias de los mínimos cuadrados desde el inicio del tratamiento hasta la semana 52, ajustado por diferencias entre grupos, fue de 12,75 metros, lo que equivale a una mejora media de 6,07 metros en comparación con el placebo.

Se cree que las propiedades inmunomoduladoras de la inmunoglobulina –en este caso Flebogamma® 5% DIF (inmunoglobulina humana normal intravenosa)– pueden desempeñar un papel en la mejora potencial de esta condición invalidante.

Los pacientes con SPP se someten a la prueba de 2MWD, ya que proporciona información sobre su movilidad funcional y resistencia física a lo largo del tiempo, desde el inicio hasta el final del tratamiento. Esto ayuda a los médicos e investigadores a comprender el efecto de las intervenciones en la vida diaria de los pacientes, especialmente en su capacidad para realizar actividades físicas y mantener su independencia.

El ensayo clínico evaluó si Flebogamma 5% DIF, administrada en una dosis de 1 g/kg, mejoraba la capacidad física de los pacientes con SPP en comparación con el grupo placebo, utilizando los cambios en la 2MWD desde el inicio del tratamiento como medida principal. En la mayoría (95%) de los 191 participantes, las piernas fueron la parte del cuerpo más afectada por los síntomas del SPP.

Los pacientes tratados con IgIV 1 g/kg también mostraron una mayor resistencia numérica, medida a través de la prueba de marcha de seis minutos (6MWD). El cambio medio en la distancia recorrida en seis minutos, según las medias de los mínimos cuadrados desde el inicio del tratamiento hasta la semana 52, ajustado por diferencias entre grupos, fue de 29,16 metros, lo que equivale a una mejora media de 15,8 metros en comparación con el grupo placebo.

El tratamiento fue seguro y bien tolerado, con un perfil de seguridad similar al de la administración de IgIV para otras indicaciones.

El SPP puede aparecer décadas después de una infección inicial de polio. Los síntomas –que incluyen fatiga crónica, dolor en articulaciones y músculos, debilidad muscular persistente y progresiva y atrofia– suelen desarrollarse entre 30 y 40 años después del episodio paralítico inicial y tienden a empeorar con el tiempo¹. La degeneración muscular puede provocar deterioro funcional y movilidad reducida, lo que limita la autonomía del paciente y afecta significativamente su calidad de vida.

A nivel mundial, se estima que entre 12 y 20 millones de supervivientes a la polio tienen riesgo de desarrollar síntomas del SPP². Entre el 25% y el 40%³ de ellos probablemente desarrollarán la enfermedad con el tiempo, lo que representa una importante necesidad médica no cubierta⁴.

El SPP sigue siendo poco estudiado. No existen medicamentos específicos para el síndrome, y las terapias actuales se limitan a medidas de apoyo, como ortesis y otros dispositivos asistenciales, además del manejo de los síntomas.

“Estos resultados representan un logro físico importante, proporcionando a los pacientes mayor libertad de movimiento y la capacidad de ser más autosuficientes”, afirma el Dr. Jörg Schüttrumpf, Chief Scientific Innovation Officer de Grifols. “Grifols está comprometido a ampliar las indicaciones de sus medicamentos derivados del plasma y otros productos biofarmacéuticos para beneficiar a más pacientes a nivel global y generar un impacto positivo real en sus vidas”.

"Este estudio es una gran noticia, ya que demuestra que el deterioro continuo de la función física debido al síndrome pospolio, que hasta ahora se consideraba inevitable, puede detenerse e incluso

¹ [Post-polio syndrome - Symptoms - NHS](#)

² Wolbert JG, Rajnik M, Swinkels HM, et al. Poliomyelitis. [Updated 2024 Oct 6]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2025 Jan-. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK558944/>

³ Ibid.

⁴ Li Hi Shing S, Chipika RH, Finegan E, Murray D, Hardiman O and Bede P (2019) Post-polio Syndrome: More Than Just a Lower Motor Neuron Disease. *Front. Neurol.* 10:773. doi: 10.3389/fneur.2019.00773

mejorarse", señala el Dr. Frans Nollet, del Departamento de Medicina de Rehabilitación del Centro Médico de la Universidad de Ámsterdam (Amsterdam UMC) y uno de los investigadores principales del estudio. "Esto es positivo para todos los supervivientes de la polio, que se enfrentan a mayores discapacidades a medida que envejecen y para quienes todavía no hay medicamentos efectivos disponibles".

Sobre Flebogamma® 5% DIF

Flebogamma® 5% DIF es una solución de inmunoglobulina intravenosa normal indicada en adultos y pacientes pediátricos a partir de los 2 años de edad para el tratamiento de la inmunodeficiencia primaria, incluyendo los defectos de inmunidad humoral en la inmunodeficiencia común variable, agammaglobulinemia ligada al cromosoma X, inmunodeficiencia combinada severa y el síndrome de Wiskott-Aldrich.

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.

Las necesidades de los pacientes y el conocimiento cada vez mayor de muchas enfermedades crónicas, raras y prevalentes, a veces muy graves, impulsan su 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 en cuatro áreas terapéuticas principales: inmunología, enfermedades infecciosas, neumología y cuidados intensivos.

Pionera en la industria del plasma, Grifols sigue ampliando su red de centros de donación, la mayor del mundo, con unos 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, así como para el diagnóstico clínico. Proporciona 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, ofrece 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 23.800 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 clase A de la compañía cotizan en la bolsa española y forman parte del IBEX-35 (MCE:GRF). Las acciones sin voto (clase B) de Grifols cotizan en el Mercado Continuo Español (MCE:GRF.P) y en el NASDAQ norteamericano mediante ADR (NASDAQ:GRFS).

Para más información, visite www.grifols.com

MEDIOS DE COMUNICACIÓN:

Grifols Press Office

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

Borja Gómez (Tel. +34 650 402 225)

Borja_gomez@duomocomunicacion.com

INVERSORES:

Relaciones con Inversores y Sostenibilidad

inversores@grifols.com - investors@grifols.com

sostenibilidad@grifols.com - sustainability@grifols.com

Tel. +34 93 571 02 21

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 Ley 6/2023, de 17 de marzo, de los Mercados de Valores y de los Servicios de Inversión, 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.