

Grifols publica resultados positivos del ensayo de fase 3 de fibrinógeno en la revista *eClinicalMedicine* de *The Lancet*

- Los datos también se presentarán como parte de tres resúmenes (abstracts) en el próximo Congreso de la Sociedad Internacional de Trombosis y Hemostasia (ISTH) 2025.
- El estudio de fase 3 AdFirst alcanzó su objetivo principal, demostrando que el concentrado de fibrinógeno de Grifols, BT524, no fue inferior al tratamiento estándar para el manejo de hemorragias en la deficiencia adquirida de fibrinógeno (DAF).
- El lanzamiento de BT524 en Europa está previsto a finales de este año y, a la espera de la aprobación por la FDA, en Estados Unidos a principios de 2026.

Barcelona, 19 de junio 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 que los resultados positivos del ensayo de fase 3 de su concentrado de fibrinógeno, BT524, se han publicado en *eClinicalMedicine*, una revista con sistema de revisión por pares y miembro de *The Lancet Discovery Science Suite*.

El artículo¹ destaca que el ensayo alcanzó el objetivo principal, demostrando que el tratamiento con BT524 no es inferior al tratamiento estándar con crioprecipitado o plasma fresco congelado en la reducción del sangrado intraoperatorio clínicamente relevante en pacientes con deficiencia adquirida de fibrinógeno (DAF) durante una intervención quirúrgica mayor espinal o abdominal programada.

En concreto, la media ajustada de la pérdida sanguínea intraoperatoria fue de 1381 mL (intervalo de confianza [IC] del 95 %, 1187–1574) en el grupo BT524 y de 1660 mL (IC del 95 % 1461–1860) en el grupo de plasma fresco congelado/crioprecipitado, lo que resultó en una diferencia de pérdida sanguínea de 279 mL entre los grupos de estudio. BT524 demostró un perfil de seguridad positivo y una menor incidencia de eventos tromboembólicos.

El fibrinógeno, una proteína plasmática producida en el hígado, desempeña un papel fundamental en la detención del sangrado y la formación de coágulos. La DAF suele asociarse con hemorragias mayores no controladas (como las que ocurren durante intervenciones quirúrgicas, traumatismos o hemorragia posparto). Los niveles bajos de fibrinógeno son insuficientes para detener la hemorragia

¹ Rahe-Meyer N, et al. Efficacy and safety of human fibrinogen concentrate (BT524) in patients with major haemorrhage undergoing major orthopaedic or abdominal surgery (AdFirst): a randomised, active-controlled, multicentre, partially blinded, phase 3 non-inferiority trial. *eClinicalMedicine*. 2025; 103264, <https://doi.org/10.1016/j.eclinm.2025.103264>.

y suelen tratarse con fuentes de fibrinógeno como el crioprecipitado. BT524 ha sido desarrollado por Biotest, una compañía del Grupo Grifols.

“Los resultados del ensayo, ahora publicados en esta prestigiosa revista de medicina clínica, respaldan el potencial de BT524 para ser considerado en pacientes con hemorragias no controladas clínicamente relevantes”, afirma el Dr. Jörg Schütttrumpf, Chief Scientific Innovation Officer de Grifols. “Esperamos finalizar los procesos de aprobación regulatoria en Europa y Estados Unidos lo antes posible”.

El Dr. Niels Rahe-Meyer, de la Facultad de Medicina de Hannover, Departamento de Anestesiología y Medicina Intensiva (Alemania), y coordinador principal del estudio, añade: “Nos complace compartir los resultados del estudio AdFirst de forma más amplia con la comunidad médica, tanto a través de la publicación científica como en el congreso ISTH. Estos datos podrían representar un avance significativo en nuestra comprensión del manejo de las hemorragias con fibrinógeno”.

Los datos del estudio se presentarán como parte de tres *abstracts* en el próximo Congreso de la Sociedad Internacional de Trombosis y Hemostasia (ISTH) 2025, que se celebrará en Washington, D.C. (EE. UU.) del 21 al 25 de junio. Más información de los *abstracts*:

Número de *abstract*: PB1276

Título: Uso del concentrado de fibrinógeno durante cirugías mayores: análisis post-hoc del ensayo de fase 3 AdFirst

Ponente: Silke Aigner

Día y hora de la sesión: 24 de Junio, 10:50 – 11:10

Número de *abstract*: PB1217

Título: Uso intraoperatorio temprano de un concentrado de fibrinógeno en pacientes sometidos a cirugía abdominal mayor

Ponente: Ashok Roy

Día y hora de la sesión: 24 de Junio, 10:50 – 11:10

Número de *abstract*: PB1219

Título: Eficacia y seguridad del concentrado de fibrinógeno durante cirugía mayor de columna vertebral: ensayo aleatorizado de fase 3

Ponente: María José Colomina

Día y hora de la sesión: 24 de Junio, 13:45 – 14:45

Los datos de AdFirst se han presentado previamente en congresos, entre ellos el Simposio Internacional de Medicina Intensiva y de Emergencias (ISICEM); la Red para el Avance del Manejo de la Sangre del Paciente, la Hemostasia y la Trombosis (NATA); y la Sociedad Europea de Anestesiología y Cuidados Intensivos (ESAIC).

La experiencia de Grifols con medicamentos a base de fibrinógeno para controlar hemorragias quirúrgicas también incluye un sellador de fibrina que la compañía lanzó hace cinco años.

Sobre el ensayo AdFirst

El ensayo del concentrado de fibrinógeno de Biotest, BT524, que se conoce como AdFirst (Adjusted Fibrinogen Replacement Strategy), fue un ensayo de fase 3 prospectivo, activo-controlado y multicéntrico de no inferioridad que investiga la eficacia y seguridad de BT524 en pacientes con deficiencia adquirida de fibrinógeno. Los pacientes que presentaron una elevada pérdida de sangre durante una intervención quirúrgica espinal o

abdominal programada fueron aleatorizados 1:1 al tratamiento con BT524 o crioprecipitado/plasma fresco congelado (PFC). Para evaluar la eficacia de BT524, se comparó la pérdida de sangre entre ambas opciones de tratamiento. El objetivo primario fue la pérdida de sangre intraoperatoria desde el momento de la decisión de tratar hasta el final de la cirugía, con un margen de no inferioridad de 150 mL, evaluado en la población de análisis por protocolo (PPS). Se puede obtener más información acerca del diseño del ensayo en www.clinicaltrialsregister.eu (número EudraCT: 2017-001163-20).

Sobre el fibrinógeno y la deficiencia de fibrinógeno

El fibrinógeno es un factor de coagulación de la sangre que se produce en el hígado. Desempeña un papel clave en la hemostasia (detener la pérdida de sangre por heridas sangrantes) y en la cicatrización de las heridas. En caso de falta o escasez de fibrinógeno, la capacidad de coagulación de la sangre se ve mermada, lo que conlleva un riesgo mucho mayor de hemorragia y un retraso en la hemostasia.

Las alternativas al concentrado de fibrinógeno, el plasma fresco congelado (PFC) y el crioprecipitado, contienen cantidades variables de fibrinógeno y deben descongelarse antes del tratamiento. La cantidad definida de fibrinógeno en el concentrado de fibrinógeno permitirá una terapia a medida, específica para cada paciente y altamente eficaz.

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

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.