



A LA COMISIÓN NACIONAL DEL MERCADO DE VALORES

Madrid, 15 de febrero de 2012

HECHO RELEVANTE

Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A. (ROVI), en cumplimiento del artículo 82 de la Ley del Mercado de Valores, envía y hace público el comunicado de prensa adjunto referente a la obtención de la aprobación de Corlontor® para su uso en insuficiencia cardiaca, que se distribuirá en el día de hoy y al que se podrá acceder a través de la página web de la Sociedad.

Sin otro particular les saluda atentamente,

D. Juan López-Belmonte Encina
Director General y Consejero Delegado
Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A



Para más información:
Marta Campos Martínez
mcampos@rovi.es
Tel: +34 91 244 44 22

Corlontor[®] obtiene la aprobación para su uso en insuficiencia cardiaca

La aprobación permitirá una mejora de pronóstico y una mejor calidad de vida en millones de pacientes con insuficiencia cardiaca en España.

Madrid, España, 15 de febrero de 2012 – Laboratorios Farmacéuticos Rovi (ROVI) ha anunciado que su fármaco anti-isquémico/anti-anginoso Corlontor[®] (ivabradina), primer inhibidor selectivo de la corriente I_f , ha sido aprobado hoy por la Comisión Europea para el tratamiento de los pacientes con insuficiencia cardiaca crónica.¹ Corlontor[®] (ivabradina) es un producto de investigación de *Les Laboratoires Servier*, que lo comercializa con el nombre de Procolarán[®].

La decisión de la Comisión Europea de autorizar esta nueva indicación para ivabradina se debe a los resultados del estudio SHIF_T, el mayor estudio de morbi-mortalidad en insuficiencia cardiaca crónica, que incluyó más de 6.000 pacientes. En este estudio se ha demostrado que el tratamiento con ivabradina reduce significativamente el riesgo de muerte y de hospitalización por insuficiencia cardiaca, previene la progresión de la enfermedad y mejora la calidad de vida de los pacientes con esta enfermedad.^{2,3}

Esta reducción en la mortalidad fue altamente significativa en los pacientes cuya frecuencia cardiaca era superior a 75 latidos por minuto, pacientes para los que ivabradina está indicado desde ahora.¹

El profesor Michel Komadja, co-chairman del Comité Ejecutivo del estudio SHIF_T, subraya que: la decisión de autorizar esta nueva indicación de ivabradina "es una buena noticia para médicos y pacientes, y supone un considerable paso adelante en el tratamiento de la insuficiencia cardiaca. Aunque los IECAs y los betabloqueantes siguen siendo el principal abordaje terapéutico en el tratamiento de la insuficiencia

cardiaca, los resultados del estudio SHIFT demuestran que la reducción de la frecuencia cardiaca con ivabradina mejora los resultados clínicos y los síntomas, impide la progresión de la enfermedad, y tiene un efecto beneficioso en las actividades diarias y la calidad de vida de los pacientes con insuficiencia cardiaca”.

Sobre la insuficiencia cardiaca crónica

La insuficiencia cardiaca crónica afecta a 1,2 millones de pacientes en España (el 10% de la población mayor de 60 años). Es una enfermedad limitante y, a pesar de las mejoras en su tratamiento y manejo, generalmente tiene un mal pronóstico, con una supervivencia de tan sólo el 50% a los 5 años del diagnóstico. En España la IC es la tercera causa de mortalidad, suponiendo el 15% del total de muertes cardiovasculares y la primera causa de hospitalización⁴. La insuficiencia cardiaca impide al corazón bombear eficientemente y mantener una circulación adecuada a las necesidades de los demás órganos. La cardiopatía isquémica, ya sea de origen agudo (infarto de miocardio) o crónico (angina de pecho), es la causa más común de la insuficiencia cardiaca.^{5, 6}

Sobre ivabradina

Ivabradina se empezó a comercializar en España en febrero de 2007 para el tratamiento de la angina estable. Es el único fármaco que reduce la frecuencia cardiaca de manera selectiva al inhibir una señal eléctrica llamada corriente I_f .⁷

Ivabradina reduce las crisis de angina y aumenta la capacidad de ejercicio gracias a la reducción de la frecuencia cardiaca, sin disminuir significativamente la presión arterial o la capacidad del músculo cardiaco de bombear sangre.^{7,8}

La nueva indicación amplía su uso al tratamiento de la insuficiencia cardiaca crónica en pacientes en ritmo sinusal y cuya frecuencia cardiaca sea superior o igual a 75 lpm, en combinación con la terapia estándar con betabloqueantes o cuando los betabloqueantes no son tolerados, sea cual sea su dosis.⁷

Ivabradina ya está indicado en el tratamiento sintomático de la angina de pecho estable crónica en adultos con cardiopatía isquémica y con ritmo sinusal, en

intolerancia o contraindicación a betabloqueantes, o en asociación a betabloqueantes en pacientes no controlados con dosis óptimas de betabloqueantes cuya frecuencia cardiaca es superior a 60 lpm.

En España, Ivabradina está comercializada bajo la marca Procoralan® por Laboratorios Servier y Corlontor® por Laboratorios Farmacéuticos Rovi.

Sobre el estudio SHI_fT

SHI_fT (Systolic Heart failure treatment with the I_f inhibitor ivabradine Trial) es un estudio aleatorizado, doble ciego, con control placebo, que contó con 6.505 pacientes en 37 países. En él se evaluó si la asociación del inhibidor de la corriente I_f ivabradina al tratamiento de base establecido por las guías mejoraba los eventos cardiovasculares en pacientes con insuficiencia cardiaca moderada a severa, fracción de eyección del ventrículo izquierdo reducida y frecuencia cardiaca superior o igual a 70 lpm.²

El estudio SHI_fT mostró que ivabradina reduce el riesgo de muerte por insuficiencia cardiaca en un 26% (p=0,014), y el riesgo de hospitalización por insuficiencia cardiaca también en un 26% (p<0,0001). Estos beneficios se vieron en pacientes que ya estaban recibiendo el tratamiento recomendado para la insuficiencia cardiaca.² En el subgrupo de pacientes cuya frecuencia cardiaca basal estaba por encima de 75 lpm, ivabradina redujo el riesgo de muerte cardiovascular en un 17% (p=0,0166) y de muerte total también en un 17% (p=0,0109).

Un subestudio de 1.944 pacientes sacados de la población total del estudio mostró que la reducción de la frecuencia cardiaca con ivabradina se asoció con una mejoría de la calidad de vida hasta dos veces mayor que la que se obtuvo en el grupo control. Esta mejoría se observó tanto en el plano clínico como en el plano social.³

La evaluación de la calidad de vida se realizó mediante el Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire, un cuestionario de autoevaluación de 23 ítems que permite cuantificar la función física, los síntomas (frecuencia, gravedad y cambios recientes), limitación en la vida social, la autonomía y la calidad de vida.³

En un subestudio ecocardiográfico, ivabradina demostró reducir el volumen telesistólico final del ventrículo izquierdo (el volumen de sangre que permanece en el ventrículo izquierdo tras su contracción), lo que resultó en una mejora de la función del ventrículo izquierdo y de la función global del corazón.⁹

Acerca de ROVI

ROVI es una compañía farmacéutica especializada española, plenamente integrada y dedicada a la investigación, desarrollo, fabricación bajo licencia y comercialización de pequeñas moléculas y especialidades biológicas. La Compañía cuenta con una cartera diversificada de productos que viene comercializando en España a través de un equipo de ventas especializado, dedicado a visitar a los médicos especialistas, hospitales y farmacias. La cartera de ROVI, con 27 productos comercializados principales, está centrada en estos momentos en Bemiparina, una heparina de segunda generación de bajo peso molecular, desarrollada a nivel interno. La cartera de productos de ROVI, en fase de investigación y desarrollo, se centra principalmente en cubrir necesidades médicas que en estos momentos no están satisfechas, desarrollando nuevos productos a base de Heparina de Bajo Peso Molecular (HBPM) y ampliando las aplicaciones de los productos ya existentes a base de HBPM. ROVI fabrica el ingrediente biológico activo (Bemiparina) para sus principales productos patentados y candidatos a producto y para los productos farmacéuticos inyectables desarrollados por su propio equipo de investigadores, utilizando sus capacidades de carga y envasado, según el estado de la técnica, para ofrecer una amplia gama de servicios de fabricación para terceros, que incluye a algunas de las principales compañías farmacéuticas internacionales, principalmente en el área de las jeringuillas precargadas. Para más información, visite www.rovi.es

Acerca de Servier

Servier es el primer grupo farmacéutico independiente y la segunda mayor compañía farmacéutica en Francia. Servier está presente en 140 países. La I+D en Servier abarca un amplio rango de áreas terapéuticas, siendo las principales la enfermedad cardiovascular, las neurociencias, el cáncer, los desórdenes metabólicos y la reumatología. En particular, Servier es una de las principales organizaciones de investigación dedicadas al desarrollo de nuevos fármacos en el ámbito cardiovascular.

Servier tiene un interés permanente en esta área, como lo demuestra el hecho de que el 63% de la facturación global de Servier provenga de fármacos para diferentes enfermedades cardiovasculares. Para más información, visite www.servier.com

Referencias

1. EMA announcement – date/link to be added.
2. Swedberg K, Komajda M, Böhm M et al. Ivabradine and outcomes in chronic heart failure (SHIFT): a randomised placebocontrolled study. *Lancet* 2010; 376:875-85
3. Ekman I, Chassany O, Komajda M et al. Heart rate reduction with ivabradine and health related quality of life in patients with chronic heart failure: results from the SHIFT study. *Eur Heart J.* 2011; DOI:10.1093/eurheartj/ehr343. Available at: <http://eurheartj.oxfordjournals.org>
4. Banegas JR et al. *Rev Esp Cardiol Supl* 2006;6:4C-9C
5. NICE guidelines for the management of chronic heart failure in adults in primary and secondary care. Available at www.nice.org.uk/nicemedia/live/13099/50517/50517.pdf
6. Juenger J, Schellberg D et al. Health related quality of life in patients with congestive heart failure: comparison with other chronic diseases and relation to functional variables. *Heart.* 2002;87:235-241.
7. Corlentor Summary of Product Characteristics. www.ema.europa.eu. Last accessed Dec 2011
8. DiFrancesco D and Camm JA. Heart rate lowering by specific and selective I(f) current inhibition with ivabradine: a new therapeutic perspective in cardiovascular disease. *Drugs* 2004; 64(16): 1757–1765.
9. Tardif JC, O'Meara E, et al. Effects of selective heart rate reduction with ivabradine on left ventricular remodelling and function: results from the SHIFT echography substudy. *Eur Heart J.* 2011, DOI: 10.1093/eurheartj/ehr311. Available at <http://eurheartj.oxfordjournals.org/>