



## **A LA COMISIÓN NACIONAL DEL MERCADO DE VALORES**

Madrid, 2 de abril de 2024

### OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE

Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A. (ROVI), en cumplimiento de los deberes de información previstos en el artículo 227 de la Ley 6/2023, de 17 de marzo, de los Mercados de Valores y de los Servicios de Inversión y como continuación a la información relevante publicada el día 28 de julio de 2023 con número de registro 23963, informa de que la *U.S. Food and Drug Administration* (FDA) ha autorizado la comercialización de Risvan® (Risperidona ISM®) para el tratamiento de la esquizofrenia en adultos.

Se adjunta el comunicado de prensa en relación con lo anterior que se distribuirá en el día de hoy y al que se podrá acceder a través de la página web de la Sociedad.

Don Juan López-Belmonte Encina  
Presidente y Consejero Delegado  
Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A.



Para más información:  
Marta Campos Martínez  
[mcampos@rovi.es](mailto:mcampos@rovi.es)  
Tel: +34 91 244 44 22

## **ROVI recibe la aprobación de la FDA para Risvan<sup>®</sup> como tratamiento de la esquizofrenia**

**Madrid – 2 de abril de 2024** - Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. ("ROVI" o la "Compañía") ([www.rovi.es](http://www.rovi.es)) ha anunciado hoy que la *U.S. Food and Drug Administration* (FDA) ha autorizado la comercialización en Estados Unidos de Risvan<sup>®</sup> (Risperidona ISM<sup>®</sup>) para el tratamiento de la esquizofrenia en adultos.

Risperidona ISM<sup>®</sup> es un antipsicótico inyectable de liberación prolongada desarrollado y patentado por ROVI para el tratamiento de la esquizofrenia en adultos, que, desde la primera inyección, proporciona niveles plasmáticos del medicamento de forma inmediata y sostenida, sin requerir dosis de carga ni suplementar con risperidona oral.

Esta aprobación se basa en los resultados positivos del estudio pivotal PRISMA-3 sobre la eficacia y la seguridad de Risperidona ISM<sup>®</sup> en pacientes con esquizofrenia<sup>1</sup>. Los resultados obtenidos en este estudio demuestran que se han alcanzado con dos dosis distintas (de 75 mg y 100 mg mensuales) los objetivos pre-especificados en las variables de eficacia primaria y secundaria clave para el tratamiento de pacientes con síntomas moderados a graves de la esquizofrenia. La variable de eficacia primaria, la puntuación total de la PANSS<sup>2</sup> (diferencia media, IC del 95%), mejoró significativamente desde el inicio hasta el día 85 con Risperidona ISM<sup>®</sup> 75 y 100 mg, con diferencias ajustadas con placebo de -13,0 (-17,3 a -8,8; p <0,0001) y -13,3 (-

---

<sup>1</sup> Correll, C.U., Litman, R.E., Filts, Y. et al. Efficacy and safety of once-monthly Risperidone ISM<sup>®</sup> in schizophrenic patients with an acute exacerbation. *npj Schizophr* 6, 37 (2020). <https://doi.org/10.1038/s41537-020-00127-y>

<sup>2</sup> *Positive and Negative Syndrome Scale*: la Escala de Síndrome Positivo y Negativo es una escala médica basada en una entrevista semiestructurada que mide la gravedad de los síntomas de los pacientes con esquizofrenia en 3 dimensiones, síntomas positivos, síntomas negativos y síntomas psicopatológicos generales.

17,6 a -8,9;  $p < 0,0001$ ), respectivamente. También se obtuvieron cambios medios significativamente mejorados para la variable secundaria clave, la puntuación CGI-S<sup>3</sup>, desde el inicio hasta el día 85, de Risperidona ISM® en comparación con placebo, de -0,7 (-1,0 a -0,5;  $p < 0,0001$ ), para ambas dosis. La mejoría estadísticamente significativa para ambos resultados de eficacia se observó ya a los 8 días tras la primera inyección. Los eventos adversos notificados con mayor frecuencia fueron el aumento de la prolactina en sangre (7,8%), dolor de cabeza (7,3%), hiperprolactinemia (5%) y aumento de peso (4,8%). No se registró información de seguridad relevante nueva ni inesperada. Asimismo, a los pacientes que completaron correctamente la fase doble ciego, se les ofreció continuar en una fase de extensión a largo plazo (12 meses), en la que el tratamiento con Risperidona ISM® (75 mg o 100 mg) se administró cada cuatro semanas de forma abierta. En esta fase abierta del estudio también se incluyeron pacientes nuevos, clínicamente estables (pacientes "de novo"). Se observó que el tratamiento a largo plazo fue eficaz, seguro y bien tolerado en pacientes adultos con esquizofrenia, independientemente de la gravedad inicial de su enfermedad o de si fueron tratados previamente con Risperidona ISM® durante una exacerbación aguda o cambiado de dosis estables de risperidona oral<sup>4</sup>. Igualmente, Risperidona ISM® proporcionó una mejora rápida y sostenida en la funcionalidad (personal y social) y la calidad de vida relacionada con la salud. Estos hallazgos, junto con un inicio rápido de la eficacia, podrían contribuir a reforzar la alianza terapéutica y posiblemente a un alta hospitalaria más temprana. Además, la funcionalidad del paciente continuó mejorando o se mantuvo con tratamiento a largo plazo<sup>5</sup>.

"*Estamos muy ilusionados con la aprobación de Risvan® por parte de la FDA porque creemos que nuestro medicamento podrá contribuir al manejo clínico de los pacientes esquizofrénicos, ayudando a mejorar la adherencia al tratamiento*", ha destacado Juan López-Belmonte Encina, Presidente y Consejero Delegado de ROVI.

---

<sup>3</sup> *Clinical Global Impression-Severity* scale: la escala de Impresión Clínica Global-Gravedad mide la gravedad de la esquizofrenia mediante una pregunta que se le hace al médico: "¿Teniendo en cuenta su experiencia clínica total con esta población en particular, ¿cómo de enfermo mental está el paciente en este momento?".

<sup>4</sup> *Filts Y, Litman RE, Martínez J, Anta L, Naber D, Correll CU. Long-term efficacy and safety of once-monthly Risperidone ISM® in the treatment of schizophrenia: Results from a 12-month open-label extension study. Schizophr Res. 2021 Nov 27;239:83-91.*

<sup>5</sup> *Litman R, Naber D, Anta L, Martínez J, Filts Y, Correll CU. Personal and Social Functioning and Health-Related Quality of Life in Patients with Schizophrenia Treated with the Long-Acting Injectable Antipsychotic Risperidone ISM. Neuropsychiatr Dis Treat. 2023 Jan 25;19:219-232.*

## **Acerca de la esquizofrenia**

La esquizofrenia es un trastorno mental crónico, grave e invalidante que afecta a alrededor del 1% de la población mundial. Los pacientes esquizofrénicos se caracterizan por presentar una mezcla de síntomas, tanto positivos (ideas delirantes, alucinaciones, lenguaje y comportamiento desorganizados) como negativos (aplanamiento afectivo, pobreza en el habla, abulia). La enfermedad se suele iniciar en una edad crítica para el desarrollo personal, obligando en muchos casos a abandonar su formación educativa o actividad laboral, suponiendo un gran sufrimiento para el sujeto y su entorno familiar, así como una importante pérdida para la sociedad. Se estima que del 3 al 5% del gasto sanitario total mundial se dedica a la esquizofrenia.

## **Acerca de la tecnología ISM®**

ISM® es una plataforma tecnológica para la liberación de fármacos patentada por ROVI, que se basa en la formación *in situ* de matrices biodegradables tras la administración de un transportador ("*carrier*") líquido. Sus características únicas permiten obtener con rapidez niveles terapéuticos del medicamento tras su administración, sin necesidad de utilizar dosis orales o dosis de refuerzo o inyecciones de carga adicionales para alcanzar y mantener los niveles de forma predecible y sostenida en el tiempo, lo cual supone una mayor probabilidad de poder satisfacer las necesidades clínicas del paciente.

## **Acerca de ROVI**

ROVI es una compañía farmacéutica paneuropea, especializada y dedicada a la investigación, desarrollo, fabricación bajo licencia y comercialización de pequeñas moléculas y especialidades biológicas. La compañía, en continuo proceso de expansión internacional, tiene filiales en Portugal, Alemania, Reino Unido, Italia, Francia y Polonia, y cuenta con una cartera diversificada de más de 40 productos comercializados, en la que destaca su producto de referencia, Bemiparina, que está presente en más de 60 países de todo el mundo. Asimismo, ROVI comercializa su biosimilar de enoxaparina, desarrollado internamente, en Europa, estando presente ya en 40 países. ROVI continúa desarrollando la tecnología de la Plataforma ISM®, una línea de investigación

puntera en el campo de la liberación prolongada de fármacos con ventajas demostradas. Para más información, visite <https://www.rovi.es/>.

### **Informes con previsiones de futuro**

Este comunicado de prensa contiene informaciones con previsiones de futuro. Dichas informaciones con previsiones de futuro implican riesgos conocidos y desconocidos, incertidumbres y otros factores que pueden hacer que los resultados, la rentabilidad o los logros reales de ROVI, o sus resultados industriales, sean materialmente diferentes de los resultados, rentabilidad o logros futuros, expresados o implícitos en dichas informaciones sobre previsiones de futuro. Las informaciones contenidas en este comunicado representan las perspectivas y previsiones de ROVI a la fecha del mismo. ROVI desea hacer constar que los acontecimientos y desarrollos futuros pueden provocar cambios en dichas perspectivas y previsiones. No obstante, si bien ROVI puede optar por actualizar estas informaciones con previsiones de futuro en algún momento posterior, desea advertir expresamente de que no siempre está obligada a hacerlo. Estas declaraciones con previsiones de futuro no deben tomarse como base, en el sentido de que representan las perspectivas o previsiones de ROVI, en cualquier fecha posterior a la fecha de este comunicado.