

Grifols presenta resultados positivos adicionales de su estudio en alzhéimer en el AAIC

Los nuevos datos indican que el tratamiento AMBAR tiene un impacto positivo en las variables de eficacia que combinan estado cognitivo y funcional en todos los pacientes tratados

Los resultados están en línea con los presentados en el CTAD en Barcelona y AD/PD en Lisboa

Barcelona (España), 16 julio, 2019.- El Equipo de Investigación Clínica de Grifols, liderado por el Dr. Antonio Páez, ha presentado hoy resultados complementarios de su estudio clínico AMBAR (*Alzheimer Management by Albumin Replacement*) para el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer en el congreso Alzheimer's Association International Conference (AAIC) 2019 en Los Angeles (EE.UU.).

Los primeros resultados se presentaron en el 11º congreso de Clinical Trials on Alzheimer's Disease (CTAD) en Barcelona (España) en octubre de 2018 y en el 14º International Congress on Alzheimer's and Parkinson's (AD/PD) en Lisboa (Portugal) en marzo de 2019.

Esos resultados mostraron una ralentización estadísticamente significativa del 61% de la progresión de la enfermedad en pacientes moderados en las dos variables primarias de eficacia: las escalas ADAS-Cog (Alzheimer's Disease Assessment Scale - cognitiva) y ADCS-ADL (Alzheimer's Disease Cooperative Study - Activities of Daily Living – actividades de la vida diaria). En cuanto a aspectos cognitivos específicos, el tratamiento AMBAR tuvo efectos positivos en la memoria de los pacientes moderados y en el lenguaje y la velocidad de procesamiento en los pacientes en estadio leve de la enfermedad.

Hoy en el AAIC se han presentado resultados que van en la misma dirección, para todos los pacientes tratados, en unas variables relevantes que combinan la valoración del estado cognitivo y el funcional: Clinical Dementia Rating – Sum of Boxes (CDR-Sb) y Alzheimer's Disease Cooperative Study – Clinical Global Impression of Change (ADCS-CGIC).

En particular, la escala CDR-Sb —que valora la memoria, la orientación, el razonamiento, planificación y resolución de problemas, las actividades sociales, las actividades domésticas y aficiones, y el cuidado personal— muestra una disminución estadísticamente significativa del 71% en el deterioro de la enfermedad cuando se analizan los pacientes tratados en su conjunto respecto

al grupo placebo. La significación se mantiene cuando se analizan los tres brazos de tratamiento por separado, con una disminución a los 14 meses que oscila entre el 65% y el 71%.

El análisis individual de las cohortes de pacientes leves y moderados muestra una disminución estadísticamente significativa del 53% en la progresión de la enfermedad en pacientes moderados y una mejoría estadísticamente significativa en los pacientes leves lo que sugiere que, para esta variable, el efecto del tratamiento podría ser mayor en las etapas tempranas de la enfermedad.

En cuanto a la escala ADCS-CGIC, que valora diferentes aspectos del estado cognitivo, la funcionalidad y el comportamiento, tanto desde la perspectiva del paciente como del cuidador, los resultados están en línea con los observados en la escala CDR-Sb: existe una estabilización estadísticamente muy significativa en todos los pacientes tratados respecto al grupo placebo. Este efecto se mantiene cuando los tres brazos de tratamiento se analizan por separado.

Como ocurre con la escala CDR-Sb, también se observa un efecto positivo y estadísticamente significativo en el grupo de pacientes moderados en la escala ADCS-CGIC. Además, existe una mejoría destacada, estadísticamente significativa, en la cohorte de pacientes en estadio leve de la enfermedad comparado con placebo a los 14 meses de tratamiento. Todos estos efectos se replican al valorar los tres brazos de tratamiento por separado respecto a placebo.

En el AAIC, el Dr. Páez también explicó que el patrón de movilización de la proteína beta-amiloide en plasma en forma de dientes de sierra observado en estudios clínicos previos, es similar para los procesos de plasmaféresis convencional y de bajo volumen ensayados en el estudio AMBAR. Este hecho refuerza el uso en investigación del recambio plasmático terapéutico de proteínas con volúmenes más pequeños.

Estos resultados alentadores refuerzan el compromiso de Grifols en la lucha contra la enfermedad de Alzheimer. Se presentará una actualización de todos los resultados clínicos, de biomarcadores y neuroimagen en el CTAD de San Diego (EE.UU.) en diciembre 2019.

“Los nuevos resultados, así como los que presentamos anteriormente, muestran efectos positivos en las tres variables más importantes analizadas en los estudios clínicos sobre la enfermedad de Alzheimer: estado cognitivo, funcional y la combinación de ambos lo cual se considera especialmente único en la investigación del alzhéimer”, comentó el Dr. Antonio Páez, Director Médico del Programa Clínico AMBAR de Grifols. “En Grifols continuaremos trabajando con rigor, prudencia y respeto en una enfermedad que afecta a millones de pacientes, sus familias y cuidadores en todo el mundo”.

Sobre AMBAR

AMBAR es un ensayo clínico internacional, multicéntrico y doble ciego en el que han participado pacientes con alzhéimer en estadio leve y moderado de 41 hospitales europeos y estadounidenses.

El estudio fue diseñado para evaluar la eficacia y la seguridad del recambio plasmático como tratamiento capaz de ralentizar la progresión del alzhéimer en pacientes en estadio leve y moderado. El recambio plasmático es un procedimiento que combina la extracción periódica de plasma (mediante la técnica de la plasmaféresis) con la infusión de albúmina (con o sin inmunoglobulina).

AMBAR se basa en la hipótesis de que la mayoría de la proteína beta-amiloide, una de las proteínas que se acumula en el cerebro de los pacientes con alzhéimer, circula en el plasma unida a la albúmina. La extracción de este plasma podría desplazar la beta-amiloide del cerebro hacia el plasma, limitando el impacto de la enfermedad en las funciones cognitivas del paciente. Además, la albúmina podría representar una aproximación multimodal para el manejo de la enfermedad por su capacidad de transporte de sustancias y sus propiedades antioxidantes, inmunomoduladoras y antiinflamatorias.

En el estudio han participado 496 pacientes de alzhéimer en estadio leve y moderado, asignados de manera aleatoria a tres grupos de tratamiento más un cuarto grupo control (placebo). La edad de los participantes fue 55-85 años. Una organización de investigación independiente (CRO, por sus siglas en inglés) supervisó la fase de monitorización del ensayo y gestionó la recopilación y análisis de datos. El ensayo es aleatorio y doble ciego, lo que significa que ni los pacientes ni los investigadores que valoran los efectos de la terapia conocen qué pacientes reciben tratamiento o placebo.

La compañía comenzó su investigación sobre la enfermedad de Alzheimer en 2004. Antes de iniciar el estudio AMBAR se realizaron varios ensayos pre-clínicos, dos estudios pilotos y un ensayo en fase II.

La Fundació ACE en Barcelona y el Alzheimer Disease Research Center de la Universidad de Pittsburgh (EE.UU.), que colaboran con Grifols desde que la compañía puso en marcha su estrategia integral de investigación en alzhéimer en 2004, han participado activamente en el diseño y desarrollo del estudio.

Para más información sobre los resultados presentados: grifols.com/es/ambar

Sobre Grifols

Grifols es una compañía global con más de 75 años de historia dedicados a mejorar la salud y el bienestar de personas en todo el mundo. Grifols produce medicamentos derivados del plasma esenciales para los pacientes y proporciona a los hospitales y profesionales de la salud herramientas, información y servicios que les ayudan a prestar una atención médica especializada.

Grifols cuenta con tres divisiones principales (Bioscience, Diagnostic y Hospital) que desarrollan y comercializan productos y servicios innovadores que están presentes en más de 100 países.

Con 256 centros de donación de plasma, Grifols es una de las compañías líderes en la producción de medicamentos plasmáticos indicados para el tratamiento de enfermedades raras, crónicas y, a veces, potencialmente mortales. Como referente mundial en medicina transfusional, a través de la División Diagnostic, dispone de una completa cartera de productos de diagnóstico diseñados para aportar seguridad en todo el proceso: desde la donación hasta la transfusión. La División Hospital ofrece terapias intravenosas (IV), productos de nutrición clínica y soluciones para la farmacia hospitalaria, incluyendo equipos que automatizan la preparación de medicamentos y para el control de inventarios.

Con sede en Barcelona (España), el equipo humano de Grifols está integrado por más de 21.000 personas en 30 países.

En 2018, los ingresos alcanzaron cerca de 4.500 millones de euros. Anualmente Grifols destina una parte significativa de sus ingresos a I+D+i, inversión que demuestra su sólido compromiso con el avance científico.

Las acciones ordinarias (Clase A) de Grifols (GRF) cotizan en el Mercado Continuo Español y forman parte del Ibex-35, mientras que las acciones sin voto (Clase B) cotizan en el Mercado Continuo Español (GRF.P) y en el NASDAQ norteamericano (GRFS) mediante ADRs (American Depositary Receipts).

Para más información: grifols.com

Atención a inversores:

Departamento de Relación con Inversores

inversores@grifols.com - investors@grifols.com

Tel. +34 93 571 02 21

Atención a medios de comunicación:

España

Raquel Lumbreras raquel_lumbreras@duomocomunicacion.com

Borja Gómez borja_gomez@duomocomunicacion.com

Duomo Comunicación **Gabinete de prensa de Grifols**

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

AVISO LEGAL

Los hechos y/o cifras contenidos en el presente informe que no se refieran a datos históricos son “proyecciones y consideraciones a futuro”. Las palabras y expresiones como “se cree”, “se espera”, “se anticipa”, “se prevé”, “se pretende”, “se tiene la intención”, “debería”, “se intenta alcanzar”, “se estima”, “futuro” y expresiones similares, en la medida en que se relacionan con el grupo Grifols, son utilizadas para identificar proyecciones y consideraciones a futuro. Estas expresiones reflejan las suposiciones, hipótesis, expectativas y previsiones del equipo directivo a la fecha de formulación de este informe, que están sujetas a un número de factores que pueden hacer que los resultados reales difieran materialmente. Los resultados futuros del grupo Grifols podrían verse afectados por acontecimientos relacionados con su propia actividad, tales como la falta de suministro de materias primas para la fabricación de sus productos, la aparición de productos competitivos en el mercado o cambios en la normativa que regula los mercados donde opera, entre otros. A fecha de formulación de este informe el grupo Grifols ha adoptado las medidas necesarias para paliar los posibles efectos derivados de estos acontecimientos. Grifols, S.A. no asume ninguna obligación de informar públicamente, revisar o actualizar proyecciones y consideraciones a futuro para adaptarlas a hechos o circunstancias posteriores a la fecha de formulación de este informe, salvo en los casos expresamente exigidos por las leyes aplicables. Este documento no constituye una oferta o invitación a comprar o suscribir acciones de conformidad con lo previsto en el Real Decreto Legislativo 4/2015, de 23 de octubre, que aprueba el texto refundido de la Ley del Mercado de Valores, el Real Decreto Ley 5/2005, de 11 de marzo y/o el Real Decreto 1310/2005, de 4 de noviembre, y sus normas de desarrollo. Asimismo, este documento no constituye una oferta de compra, de venta o de canje ni una solicitud de una oferta de compra, de venta o de canje de títulos valores ni una solicitud de voto alguno 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.