

## COMUNICADO DE PRENSA

### **Una exposición de más de 20.000 pacientes-año con fingolimod y una reducción de hasta un 71% en los índices anualizados de recaída en pacientes con EM muy activa**

- *Los análisis presentados durante el 5º Congreso Trienal Común ECTRIMS y ACTRIMS reflejaron que las reducciones del índice de recaídas fueron consistentes entre los subgrupos de pacientes tratados con fingolimod que presentaban una enfermedad muy activa en los estudios clínicos fundamentales*
- *Fingolimod logró reducciones en los índices de atrofia cerebral, en comparación con interferón beta-1a IM, con independencia de la actividad de la enfermedad*
- *Hasta la fecha, aproximadamente 25.000 pacientes se han tratado con fingolimod, con una exposición de más de 20.000 pacientes-año y más de 20.000 pacientes con el fármaco comercializado.*

**Basilea, 17 de octubre de 2011** – Novartis presentará los datos de 13 resúmenes científicos sobre fingolimod (Gilenya®) durante el 5º Congreso Trienal Común del Comité Europeo de Tratamiento y la Investigación de la Esclerosis Múltiple (ECTRIMS) y del Comité Americano para el Tratamiento y la Investigación de la Esclerosis Múltiple (ACTRIMS) que tendrá lugar entre los días 19 y 22 de octubre en Ámsterdam, Holanda.

Los datos de fingolimod que van a presentarse durante el ECTRIMS/ACTRIMS destacan el programa de estudios clínicos de Novartis para los moduladores de los receptores de esfingosina 1-fosfato (S1PR). Fingolimod actúa contra la EM a través de los efectos sobre el sistema inmune y los nuevos datos preclínicos que serán presentados durante el ECTRIMS/ACTRIMS refuerzan un posible efecto directo adicional sobre el sistema nervioso central (SNC)<sup>1,2</sup>, aunque la relevancia clínica de estos datos deberá confirmarse. Unos datos clínicos adicionales describen la eficacia en subgrupos de pacientes con enfermedad muy activa en los estudios fundamentales de Fase III.

“Fingolimod ya ha demostrado una eficacia significativa en estudios clínicos a gran escala, que se han visto reforzados por estos importantes datos presentados durante el ECTRIMS/ACTRIMS, que reflejan la necesidad de un nuevo tratamiento que tienen diferentes poblaciones de pacientes” según afirmó David Epstein, Director de la División de Farmacia de Novartis Pharma AG. “Estos hallazgos contribuirán aún más a consolidar la función de Fingolimod en el tratamiento de la EM en la indicación que cuenta con la aprobación.”

Los aspectos más destacados de los datos son:

**0,5mg de fingolimod redujeron significativamente los índices anualizados de recaídas (IAR) en hasta un 71% (entre un 61% y un 71%), en comparación con interferón beta-1a IM y con placebo, en pacientes con esclerosis múltiple (EM)**

remitante-recurrente con una gran actividad de la enfermedad a pesar de los tratamientos anteriores modificadores de la enfermedad. A pesar de que la reducción del IAR en otro subgrupo de pacientes, el de los pacientes con EM remitente-recurrente severa con una rápida evolución, fue direccionalmente consistente con los datos de otro subgrupo, no se alcanzó una significancia estadística en comparación con interferón beta-1a IM a causa del número reducido de pacientes de este subgrupo<sup>3</sup>. (Abstract P473)

- En pacientes con EM remitente-recurrente con una enfermedad muy activa a pesar de los tratamientos anteriores modificadores de la enfermedad, la reducción relativa del IAR osciló entre el 61% en comparación con interferón beta-1a en el estudio TRANSFORMS, y el 62%-71% en comparación con placebo en el estudio FREEDOMS.
- En la Unión Europea, la dosis de 0,5mg de Fingolimod cuenta con la aprobación para el tratamiento de la EM remitente-recurrente en pacientes con una enfermedad muy activa a pesar del tratamiento con interferón beta, así como en pacientes con EM remitente-recurrente severa de rápida evolución.

**0,5mg de Fingolimod redujeron el índice de atrofia cerebral, o pérdida de volumen cerebral, en comparación con interferón beta 1a IM durante 12 meses, con independencia de la actividad de la enfermedad previa al inicio del estudio, tal y como refleja un análisis del estudio fundamental de Fase III TRANSFORMS<sup>3</sup>.** (Abstract P907)

**Una ampliación del estudio de Fase II de cinco años reflejó que los pacientes con EM recurrente tratados con fingolimod mantuvieron una baja actividad de la enfermedad con un perfil de seguridad consistente con el observado en otros estudios clínicos con fingolimod.** De los 281 pacientes que iniciaron el estudio de Fase II, aproximadamente un 50% (140 pacientes) completaron los cinco años de tratamiento<sup>4</sup>. (Abstract P978)

Además de las presentaciones de datos, en las mismas instalaciones del Centro de Conferencias y Exposiciones RAI se organizará un simposio de Novartis: "Fingolimod: liderando la innovación en el tratamiento de la EM", que tendrá lugar el 21 de octubre, entre las 12:45h y las 13:45h. También se organizarán tres "Intercambios de Innovación en EM" interactivos, incluyendo dos el 20 de octubre y uno el 21 de octubre. Los "Intercambios de Innovación en EM" constituyen una oportunidad para que los profesionales de la salud conozcan las innovaciones en el tratamiento de los pacientes, las neuroimágenes y los resultados de los pacientes.

### **Acerca de fingolimod**

Fingolimod, con licencia de Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation, es el primero de una nueva clase de componentes denominados moduladores del receptor de esfingosina 1-fosfato (S1PR). Ha demostrado una eficacia superior en comparación con interferón-beta-1a IM, un tratamiento prescrito con frecuencia, tal y como refleja la reducción relativa del 52% en el índice anualizado de recaída (principal criterio de valoración) y la reducción relativa del 40% del índice de atrofia cerebral (criterio de valoración secundario) a un año, en un estudio fundamental de comparación directa realizado en pacientes con esclerosis múltiple remitente-recurrente<sup>5</sup>.

Fingolimod es un tratamiento oral contra la EM, muy efectivo y que se administra una vez al día, sin restricciones específicas en cuanto a la duración del tratamiento. En los estudios clínicos se toleró generalmente bien, con un perfil de seguridad controlable, y

dispone de una experiencia cada vez mayor sobre el perfil de seguridad y la efectividad a largo plazo, con más de 25.000 pacientes tratados hasta mediados de octubre de 2011 en estudios clínicos y en fase de postcomercialización. Actualmente, hay más de 20.000 pacientes-año de exposición<sup>8</sup>. En estudios clínicos, los efectos secundarios observados con mayor frecuencia fueron cefaleas, aumento de enzimas hepáticas, síntomas similares a la gripe, diarrea, dolor de espalda y tos. Otros efectos secundarios observados con Fingolimod fueron reducciones del ritmo cardíaco y bloqueo atrioventricular después del inicio del tratamiento, de carácter transitorio y generalmente asintomático; leves aumentos de la presión sanguínea y edemas maculares; y broncoconstricción leve<sup>5,7</sup>.

Los índices globales de infecciones, incluyendo infecciones severas, fueron comparables entre los grupos de tratamiento, aunque se observó un ligero aumento de las infecciones del tracto respiratorio inferior (principalmente bronquitis) en pacientes tratados con Fingolimod. El número de tumores documentados entre el programa de estudio clínico fue pequeño, con índices comparables entre los grupos de Fingolimod y los grupos de control<sup>5,7</sup>.

Durante el congreso ECTRIMS se presentarán los siguientes datos clave de Novartis:

1. Abstract P473: Clinical and magnetic resonance imaging outcomes in subgroups of patients with highly active relapsing-remitting multiple sclerosis treated with fingolimod (FTY720): results from the FREEDOMS and TRANSFORMS phase 3 studies.

*Resumen P473: Resultados clínicos y de las imágenes de resonancia magnética en subgrupos de pacientes con esclerosis múltiple remitente-recurrente muy activa, tratados con fingolimod (FTY720): resultados de los estudios de fase 3 FREEDOMS y TRANSFORMS.*

2. Abstract P907: Fingolimod (FTY720) reduces brain volume loss over 12 months compared with intramuscular interferon beta-1a: subgroup analyses of TRANSFORMS data based on inflammatory disease activity.

*Resumen P907: Fingolimod (FTY720) reduce la pérdida de volumen cerebral durante 12 meses, en comparación con interferón beta-1a intramuscular: análisis de subgrupos de datos del TRANSFORMS basados en la actividad inflamatoria de la enfermedad.*

3. Abstract P320: A controlled study on the effect of fingolimod (FTY720) on the immune response following seasonal influenza vaccination and tetanus toxoid booster injection in patients with Multiple Sclerosis.

*Resumen P320: Estudio controlado sobre el efecto de fingolimod (FTY720) sobre la respuesta inmune después de la vacunación para la gripe estacional y la inyección antitetánica toxoide en pacientes con Esclerosis Múltiple.*

4. Abstract P369: Brain distribution of BZM055, an imaging analog of fingolimod (FTY720), in non-human primate.

*Resumen P369: Distribución cerebral de BZM055, un análogo de fingolimod (FTY720), en primates no humanos.*

5. Abstract P978: Long-term fingolimod (FTY720) in relapsing MS: 5-year results from an extension of a phase II, multicenter study show a sustained low level of disease activity.

*Resumen P978: fingolimod (FTY720) prolongado en la EM recurrente: resultados a 5 años de la ampliación de un estudio multicentro de fase II que reflejan un nivel bajo sostenido de la actividad de la enfermedad.*

6. Abstract P239: Effect of fingolimod (FTY720) on disability progression: Application of a transition model to EDSS data collected in the FREEDOMS and TRANSFORMS trials.

*Resumen P239: Efecto de fingolimod (FTY720) sobre la progresión de la discapacidad: aplicación de un modelo de transición para los datos EDSS recogidos en los estudios FREEDOMS y TRANSFORMS.*

7. Abstract P494: Fingolimod (FTY720) modulates microglial activation to augment markers of remyelination.  
*Resumen P494: Fingolimod (FTY720) modula la activación de las microglías para aumentar los marcadores de la remielinización.*
8. Abstract P930: Oral fingolimod (FTY720) in Japanese patients with relapsing multiple sclerosis: results of a 6-month, randomized, double-blind, placebo-controlled, phase 2 study.  
*Resumen P930: Fingolimod oral (FTY720) en pacientes japoneses con esclerosis múltiple remitente-recurrente: resultados de un estudio de fase 2 aleatorio, con doble enmascaramiento, controlado con placebo.*
9. Abstract P460: Oral fingolimod (FTY720) in Japanese patients with relapsing multiple sclerosis: Results of a 12-month, phase 2 extension study.  
*Resumen P460: Fingolimod oral (FTY720) en pacientes japoneses con esclerosis múltiple recurrente: resultados de la ampliación de 12 meses de un estudio de fase 2.*
10. Abstract P961: Nervous system and immune system effects of sphingosine 1-phosphate receptor 5 deletion in mice alters experimental autoimmune encephalitis progression and the efficacy of fingolimod.  
*Resumen P961: Efectos en el sistema nervioso y el sistema inmune de la delección del receptor 5 de esfingosina 1-fosfato en ratones que alteran la progresión de la encefalitis autoinmune experimental y la eficacia de fingolimod.*
11. Abstract P552: Treatment experience, burden and unmet needs (TRIBUNE) in multiple sclerosis study: patient preferences for MS treatments.  
*Resumen P552: Estudio TRIBUNE (Del inglés Experiencia del Tratamiento, carga y necesidades no cubiertas en la esclerosis múltiple): preferencias del paciente para el tratamiento de la EM.*
12. Abstract P767: T-Cell response against varicella zoster virus in fingolimod treated patients with multiple sclerosis.  
*Resumen P767: Respuesta de la Célula T contra el virus de la varicela zóster en pacientes tratados con fingolimod con esclerosis múltiple.*
13. Abstract P823: Sphingosine 1-phosphate receptor antagonists promote axonal ensheathment by human fetal oligodendrocyte progenitors.  
*Resumen P823: Los antagonistas del receptor de esfingosina 1-fosfato promueven el recubrimiento de los axones mediante los progenitores oligodendrocitos de origen fetal.*

*Este comunicado contiene ciertas informaciones anticipadas sobre el futuro, concernientes al negocio de la Compañía. Hay factores que podrían modificar los resultados actuales.*

### **Acerca de Novartis**

Novartis AG (NYSE: NVS) proporciona soluciones para el cuidado de la salud acordes con las necesidades de pacientes y sociedades. Enfocada exclusivamente al área de la salud, dispone de una amplia cartera de productos para responder a estas necesidades: medicinas innovadoras; cuidado de la visión; medicamentos genéricos de alta calidad y que ayudan al ahorro de costes; vacunas humanas y herramientas de diagnóstico, y productos sanitarios de consumo. Novartis es la única compañía que ha logrado una posición de liderazgo en estas áreas. En 2010 el Grupo logró una cifra de ventas de 50.600 millones de dólares USD e invirtió, aproximadamente, 9.100 millones de dólares (8.100 millones de dólares excluyendo deterioro por depreciación de activos y amortización) en actividades de I+D. Con sede central en Basilea, Suiza, las compañías del Grupo Novartis cuentan con una plantilla aproximada de 121.000 personas y están

presentes en más de 140 países en todo el mundo. Para más información, pueden visitarse las webs <http://www.novartis.com> y <http://www.novartis.es>

#### Referencias

1. Tamagnan G. et al. Brain distribution of BZM055, an imaging analog of fingolimod (FTY720), in non-human primate. Data Presented at ECTRIMS, Amsterdam, October 2011.
2. Noguchi K. et al. Nervous system and immune system effects of sphingosine 1-phosphate receptor 5 deletion in mice alters experimental autoimmune encephalitis progression and the efficacy of fingolimod. Data Presented at ECTRIMS, Amsterdam, October 2011.
3. Havrdová E et al. Clinical outcomes in subgroups of patients with highly action relapsing-remitting multiple sclerosis treated with Fingolimod (FTY720): Results from the FREEDOMS and TRANSFORMS phase III studies. Data Presented at ECTRIMS, Amsterdam, October 2011.
4. Montalban X et al. Long-term fingolimod (FTY720) in relapsing MS: 5-year results from an extension of a phase II, multicenter study show a sustained low level of disease activity. Data Presented at ECTRIMS, Amsterdam, October 2011.
5. Cohen J. et al. Oral Fingolimod vs. Intramuscular Interferon in Relapsing Multiple Sclerosis. *N Eng J Med.* 2010; 362:402-415.
6. Novartis data on file.
7. Kappos L, et al. Placebo-Controlled Study of Oral Fingolimod in Relapsing Multiple Sclerosis. *N Eng J Med.* 2010; 362:387-401.

# # #

#### Novartis Media Relations

**Centralita de Medios :** +41 61 324 2200

**Eric Althoff**

Novartis Global Media Relations

+41 61 324 7999 (directo)

+41 79 593 4202 (móvil)

[eric.althoff@novartis.com](mailto:eric.althoff@novartis.com)

**Julie Morrow**

Novartis Pharma Communications

+41 61 696 7581 (directo)

+41 79 357 3259 (móvil)

[julie.morrow@novartis.com](mailto:julie.morrow@novartis.com)

correo electrónico: [media.relations@novartis.com](mailto:media.relations@novartis.com)

Para acceder al contenido multimedia de Novartis, puede visitar

[www.thenewsmarket.com/Novartis](http://www.thenewsmarket.com/Novartis)

Para temas relacionados con la página web o el registro solicitado, por favor contacte con: [journalisthelp@thenewsmarket.com](mailto:journalisthelp@thenewsmarket.com).

#### Novartis Investor Relations

**Centralita:**

+41 61 324 7944

Susanne Schaffert

+41 61 324 7944

Pierre-Michel Bringer

+41 61 324 1065

Thomas Hungerbuehler

+41 61 324 8425

Isabella Zinck

+41 61 324 7188

**Norteamérica:**

Richard Jarvis

+1 212 830 2433

Jill Pozarek

+1 212 830 2445

Edwin Valeriano

+1 212 830 2456

Correo electrónico: [investor.relations@novartis.com](mailto:investor.relations@novartis.com)