

## COMUNICADO DE PRENSA

# Actelion anuncia el lanzamiento de Uptravi (selexipag) en España para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar (HAP)

- Es el único tratamiento oral agonista selectivo del receptor IP para la hipertensión arterial pulmonar autorizado en España
- En el estudio GRIPHON, en el que más del 80% de pacientes ya recibían tratamiento específico para la Hipertensión Arterial Pulmonar (HAP), Uptravi redujo el riesgo de sufrir un evento de morbilidad y mortalidad de la variable principal en un 40 % en comparación con placebo
- La HAP es una enfermedad rara que afecta entre 15-26 personas por cada millón de habitantes, con una supervivencia media en España del 65% a 5 años del diagnóstico

**Madrid, 29 de septiembre de 2017.** – Actelion ha anunciado hoy el lanzamiento en España de Uptravi (selexipag), el agonista selectivo del receptor de la prostaciclina IP que se administra por vía oral para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar (HAP).

Uptravi está indicado para el tratamiento a largo plazo de la hipertensión arterial pulmonar (HAP) en pacientes adultos en CF II-III de la OMS, en terapia de combinación en pacientes controlados, de forma insuficiente, con un antagonista del receptor de la endotelina (ARE) y/o un inhibidor de la fosfodiesterasa tipo 5 (PDE-5) o en monoterapia en pacientes que no son candidatos a estas terapias.

La hipertensión arterial pulmonar (HAP) es una enfermedad rara, grave, progresiva, de manejo complicado y potencialmente mortal. La HAP se define como un grupo de enfermedades caracterizadas por aumento progresivo de la resistencia vascular pulmonar (presión elevada en las arterias pulmonares) que conduce a insuficiencia ventricular derecha, severas restricciones en la tolerancia al esfuerzo y muerte.

Recientes avances en el tratamiento han transformado el pronóstico de pacientes con HAP. Hace diez años, los medicamentos disponibles para el tratamiento de la HAP ofrecían únicamente mejorías sintomáticas en la tolerancia al esfuerzo. Actualmente, los tratamientos de la HAP pueden retrasar la evolución de la enfermedad y reducir el riesgo de muerte u hospitalización hasta en un 30%.

La **Dra. Pilar Escribano, coordinadora de la Unidad de Hipertensión Pulmonar y cardióloga clínica del Hospital Universitario 12 de Octubre** de Madrid, resalta que “la mayor concienciación sobre la enfermedad y las directrices basadas en la evidencia a partir de datos de ensayos clínicos controlados y aleatorizados, han puesto de manifiesto la necesidad de la intervención temprana, el tratamiento por objetivos y la terapia combinada”.

Uptravi supone un paso adelante fundamental en el tratamiento de la HAP, además de brindar a los pacientes un tratamiento probado y de administración por vía oral dirigido a la vía de la prostaciclina,

(▼) Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas a reacciones adversas asociadas a este medicamento

lo que abre la puerta para un tratamiento de triple combinación de administración enteramente oral con respuesta beneficiosa a largo plazo demostrada.

La eficacia de Uptravi quedó demostrada en el estudio GRIPHON realizado en pacientes con HAP en clases funcionales II-III de la OMS. Los pacientes presentaban HAP idiopática y hereditaria (58 %), HAP asociada a enfermedad del tejido conectivo (29 %) y HAP asociada a cardiopatías congénitas (10 %), entre otros.

**El Dr. Antonio Román, coordinador médico de neumología de la Unidad de Transplante Pulmonar y responsable de la Unidad de Hipertensión Pulmonar del Hospital Vall d'Hebron de Barcelona,** señaló: "durante muchos años hemos sabido que la vía de la prostaciclina es una diana fundamental en el tratamiento de la HAP. Sin embargo, hasta ahora no se había aprovechado lo suficiente. Tras el lanzamiento de Uptravi —un tratamiento oral dirigido a la vía de la prostaciclina y que está respaldado por resultados positivos a largo plazo— podemos ofrecer a nuestros pacientes un régimen de triple combinación de administración enteramente oral que promete transformar la respuesta a largo plazo".

**El Dr. Joan Albert Barberá, jefe de servicio de neumología y responsable de la Unidad de Hipertensión Pulmonar del Hospital Clínic,** indicó que "los resultados del estudio GRIPHON han demostrado que, con la administración de Uptravi, se reduce hasta un 40% el riesgo de sufrir un evento de morbilidad y mortalidad, comparado con los pacientes que recibieron placebo".

**El Dr. Ian Forn, Director Médico de Actelion Pharmaceuticals España,** apuntó: "el anuncio de hoy constituye un importante hito en el tratamiento de la HAP para Actelion en España. Estamos enormemente orgullosos de poder ofrecer a los pacientes con HAP un tratamiento por vía oral dirigido a la vía de la prostaciclina y que ha demostrado mejorar la respuesta, independientemente de si los pacientes reciben tratamiento de base con un ARE (antagonista del receptor de endotelina), un inhibidor de la PDE-5 (fosfodiesterasa 5) o, por primera vez en el tratamiento de la HAP, una combinación de ambos".

Patricia Fernández, en representación de las distintas asociaciones de pacientes con hipertensión pulmonar, habló del impacto de la disponibilidad de Uptravi en la comunidad de enfermos de HAP en España: "los pacientes con HAP damos la bienvenida a nuevas opciones de tratamiento para esta devastadora enfermedad. Esperamos que, con Uptravi, los pacientes de todo el país vean mejoras reales y significativas en el tratamiento de la enfermedad".

La seguridad de Uptravi se ha evaluado en GRIPHON, el estudio a largo plazo de fase III basado en eventos, de grupos paralelos, controlado con placebo y multicéntrico, llevado a cabo con un total de 1.156 pacientes con HAP sintomática. La exposición a Uptravi en este ensayo fue de hasta 4,3 años con una mediana de duración de la exposición de 1,4 años.

Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia en relación con los efectos farmacológicos de Uptravi fueron cefalea, diarrea, náuseas y vómitos, dolor mandibular, mialgia, dolor en las extremidades, artralgia y rubefacción. Estas reacciones son más frecuentes durante la fase de ajuste de dosis y suelen ser de intensidad leve a moderada. Uptravi está disponible en las siguientes presentaciones: 200; 400; 600; 800; 1,000; 1,200; 1,400 y 1,600 microgramos.

La información de prescripción completa para profesionales sanitarios puede consultarse en: <https://www.aemps.gob.es>

(▼) Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas a reacciones adversas asociadas a este medicamento

## **Actelion, una compañía de Janssen Pharmaceuticals de Johnson and Johnson**

Actelion, desde sus inicios, se ha dedicado al descubrimiento, desarrollo y comercialización de fármacos innovadores para enfermedades con grandes necesidades médicas no satisfechas. Actelion es líder en el campo de la Hipertensión Arterial Pulmonar (HAP). Actelion, fundada a finales de 1997 y, actualmente, con más de 2.400 profesionales dedicados que cubren todos los mercados clave del mundo como EE.UU., Japón, China, Rusia y México, tiene su sede corporativa en Allschwil/Basilea (Suiza).

Para más información, póngase en contacto con:

Puri Aja – pa@clapersdediego.com

Lorena Clapers – lcc@clapersdediego.com

93 328 30 81/ 606 43 58 28

## **NOTAS PARA EL EDITOR**

### **ACERCA DE UPTRAVI® (SELEXIPAG)**

Uptravi® es un medicamento que se usa para tratar a adultos con hipertensión arterial pulmonar (HAP). Es un novedoso agonista oral, selectivo del receptor IP de la prostaciclina, estructural y farmacológicamente distinto a la prostaciclina y sus análogos. Contiene el principio activo selexipag.

### **ACERCA DEL ESTUDIO GRIPHON**

GRIPHON es el mayor ensayo clínico aleatorizado realizado en pacientes con HAP (1.156 pacientes). Un estudio de fase III basado en eventos, de grupos paralelos, controlado con placebo, que evaluó la eficacia y seguridad de UPTRAVI a largo plazo. Los pacientes fueron tratados hasta 4,3 años con una mediana de exposición al tratamiento del estudio de 63,7 semanas para los pacientes del grupo placebo y de 70,7 semanas para los pacientes del grupo selexipag.

Se llevó a cabo en 181 centros de 39 países. Es el primer estudio a largo plazo determinado por eventos dirigido a la vía de la prostaciclina.

### **ACERCA DE LOS DATOS DEL ESTUDIO GRIPHON**

Los pacientes fueron aleatorizados a selexipag (n = 574) o placebo (n = 582) y las dosis se incrementaron progresivamente hasta que los pacientes alcanzaban su dosis máxima tolerada o un máximo de 1.600 microgramos dos veces al día. Los pacientes no habían recibido tratamiento anteriormente o estaban recibiendo tratamiento con otros medicamentos para la HAP (ARE y/o inhibidores de PDE-5). El criterio de valoración principal de eficacia se basó en el tiempo hasta el primer evento de morbilidad o mortalidad hasta la finalización del tratamiento más 7 días. En el estudio GRIPHON, en el que más del 80% de pacientes ya recibían tratamiento específico para la HAP, Uptravi redujo el riesgo de sufrir un evento de morbilidad y mortalidad en un 40 % (p < 0.0001) en comparación con placebo.

## ACERCA DEL PERFIL DE SEGURIDAD Y TOLERABILIDAD

Los efectos adversos más frecuentes notificados en el estudio GRIPHON fueron cefalea, diarrea, náuseas y vómitos, dolor mandibular, mialgia, dolor en las extremidades, artralgia y rubefacción. Estas reacciones fueron más frecuentes durante la fase de ajuste de la dosis y la mayoría fueron de intensidad leve o moderada.

Los efectos adversos con mayor relevancia clínica fueron la hipotensión, la anemia y el hipertiroidismo.

## HIPERTENSIÓN ARTERIAL PULMONAR (HAP)

La hipertensión arterial pulmonar (HAP) es una enfermedad rara, grave, crónica y potencialmente mortal que se caracteriza por un aumento progresivo de la presión arterial pulmonar, no relacionado ni con el colesterol ni con la aterosclerosis. Los síntomas de la HAP son inespecíficos y pueden variar desde una leve disnea y fatiga durante las actividades cotidianas normales hasta síntomas de insuficiencia cardíaca derecha y restricciones graves de la capacidad para realizar ejercicio y, finalmente, una menor esperanza de vida.

La HAP es uno de los grupos dentro de la clasificación de la Hipertensión Pulmonar (HP). Este grupo incluye la HAP idiopática, la HAP heredable, y la HAP causada por factores que incluyen enfermedad del tejido conectivo, cardiopatía congénita o infección por VIH.

## REFERENCIAS

Escribano-Subias et al. Survival in pulmonary hypertension in Spain: insights from the Spanish registry. *Eur Respir J.* 2012; 40: 596-603

Ficha Técnica de Uptravi (selexipag). Fecha de última actualización: Junio de 2017. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Disponible en: <https://www.aemps.gob.es>. Consultado el 15 de septiembre de 2017

Sitbon O, Channick R, Chin KM, Frey A, Gaine S, Galiè N, Ghofrani HA, Hoepfer MM, Lang IM, Preiss R, Rubin LJ, Di Scala L, Tapson V, Adzerikho I, Liu J, Moiseeva O, Zeng X, Simonneau G, McLaughlin VV; GRIPHON Investigators. Selexipag for the Treatment of Pulmonary Arterial Hypertension. *N Engl J Med.* 2015b Dec 24;373(26):2522-33