



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

ROVI presentará resultados positivos sobre Risperidona ISM® y Bemiparina en el XII Congreso de la EACPT

La Compañía estará presente en uno de los congresos internacionales de farmacología más prestigiosos.

Madrid – 26 de junio de 2015 – Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. (www.rovi.es) informa de que los últimos datos clínicos obtenidos sobre Risperidona ISM® y Bemiparina, ambos fármacos desarrollados por la Compañía y pertenecientes a la misma, serán presentados en el congreso que la *European Association for Clinical Pharmacology and Therapeutics* (EACPT) celebrará en Madrid entre los días 27 y 30 de junio de 2015.

Dentro del área de los antipsicóticos inyectables de larga duración, los resultados obtenidos en el estudio **“Ensayo clínico en fase 1 para evaluar la farmacocinética, seguridad y tolerabilidad de una inyección intramuscular de Risperidona ISM® a diferentes dosis en pacientes con esquizofrenia o trastornos esquizoafectivos (PRISMA-1)”**, que se presentarán el 27 de junio, vienen a confirmar las expectativas puestas en Risperidona ISM®. La tecnología ISM® proporciona una liberación sostenida de la risperidona, alcanzando niveles terapéuticos desde el primer día y permite una administración mensual sin requerir suplementación oral. Por tanto, el perfil farmacológico de Risperidona ISM® no sólo facilitaría un mejor cumplimiento terapéutico de los pacientes esquizofrénicos, sino que también podría plantearse como una medicación adecuada para tratar las exacerbaciones agudas de la enfermedad.

Asimismo, se ha desarrollado un modelo poblacional (**“Modelo poblacional farmacocinético y simulaciones de Risperidona ISM®”**) para predecir la

farmacocinética del estado estacionario de la fracción activa de Risperidona ISM®, que será presentado como comunicación oral el 30 de junio. Este modelo podrá ser utilizado en posteriores simulaciones orientadas a ajustar la dosificación del fármaco.

Por otro lado, y dentro del campo de los antitrombóticos, el lunes 29 de junio se presentarán los resultados del trabajo sobre el análisis de datos agregados de varios ensayos clínicos que analizaban el sangrado en ancianos y pacientes con insuficiencia renal, tras tratamiento con Bemiparina ("**Datos agregados de ensayos clínicos: riesgo de sangrado por Bemiparina en ancianos y pacientes con insuficiencia renal**"). Estos datos vienen a corroborar el buen perfil de seguridad de este fármaco, una heparina de bajo peso molecular, de segunda generación, en las sub-poblaciones analizadas.

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. El producto se presenta en forma de kit de dos jeringas. Una contiene el polímero y el principio activo en forma sólida, y la segunda contiene el líquido necesario para la reconstitución, que se realiza de forma extemporánea. El diseño incrementa notablemente la estabilidad de la composición, evitando la necesidad de conservar en frío y permite obtener perfiles de liberación clínicamente significativos desde el primer día post inyección, mantenidos en el tiempo y reproducibles tras su administración intramuscular por lo que no requiere suplementación oral ni el establecimiento de pautas de inicio.

Acerca de Bemiparina

Bemiparina es una heparina de bajo peso molecular de segunda generación patentada y desarrollada por Laboratorios Farmacéuticos Rovi S.A. Actualmente, se comercializa en 53 países para la prevención y el tratamiento de la enfermedad tromboembólica venosa (ETV), tanto en pacientes quirúrgicos como médicos, y para el tratamiento agudo y a largo plazo de los pacientes que han sufrido un proceso de ETV.

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 diferenciada y 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 30 productos comercializados principales, está centrada en estos momentos en su producto destacado, la 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 basados en heparinas de bajo peso molecular ("HBPM") y ampliando las indicaciones de los productos ya existentes basados igualmente en HBPM. ROVI fabrica el principio activo Bemiparina para sus principales productos patentados y para los productos farmacéuticos inyectables desarrollados por su propio equipo de investigadores, y utiliza sus capacidades de llenado y envasado para ofrecer una amplia gama de servicios de fabricación para terceros para algunas de las principales compañías farmacéuticas internacionales, principalmente en el área de las jeringas precargadas. Para más información, visite www.rovi.es.