

Comunicado de prensa ROVI

ROVI AVANZA EN LA APROBACIÓN DE SU FÁRMACO RISPERIDONA ISM® FRENTE A LA ESQUIZOFRENIA

- El Comité de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Europea de Medicamentos ha emitido una opinión positiva en la que recomienda la aprobación del antipsicótico inyectable de liberación prolongada desarrollado y patentado por ROVI
- La aprobación de este nuevo fármaco se espera en aproximadamente 60 días y su lanzamiento en Europa podría tener lugar en el segundo trimestre de 2022
- El medicamento acrecentará la cartera diversificada de más de 40 productos comercializados por ROVI actualmente
- En España hay unas 600.000 personas con esquizofrenia o trastornos asociados. La esquizofrenia es un trastorno mental crónico, grave e invalidante que afecta a alrededor del 1% de la población mundial

Madrid, 17 de diciembre de 2021

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, compañía farmacéutica paneuropea especializada dedicada a la investigación, desarrollo, fabricación y comercialización de productos farmacéuticos, ha anunciado que el Comité de Medicamentos de Uso Humano, (CHMP, por sus siglas en inglés) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha emitido una opinión positiva en la que recomienda la aprobación de su producto Risperidona ISM® -denominado comercialmente Okedi®- para pacientes adultos con esquizofrenia.

Este medicamento es un antipsicótico inyectable mensual de liberación prolongada desarrollado y patentado por ROVI para el tratamiento de la esquizofrenia en adultos para quienes se ha establecido la tolerabilidad y efectividad con risperidona oral, 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. *"Estamos muy ilusionados y satisfechos de recibir la recomendación favorable del CHMP porque creemos que nuestro producto podrá contribuir al manejo clínico de los pacientes esquizofrénicos"*, ha destacado Juan López-Belmonte Encina, Presidente y Consejero Delegado de ROVI.

La opinión positiva del CHMP se basa en los resultados positivos del [estudio PRISMA-3](#) sobre la eficacia y la seguridad del tratamiento. Los resultados obtenidos en este estudio demuestran que se han alcanzado con dos dosis distintas (de 75 mg y 100 mg, mensuales) los objetivos preespecificados en las variables de eficacia primaria y secundaria clave para el tratamiento de pacientes con exacerbación aguda de la esquizofrenia. La variable de eficacia primaria mejoró significativamente desde el inicio hasta el día 85 con el tratamiento. También se obtuvieron cambios medios significativamente mejorados para la variable secundaria clave para ambas dosis. La mejoría estadísticamente significativa para ambos resultados de eficacia se observó ya a los 8 días tras la primera inyección.

La Comisión Europea suele seguir las recomendaciones del CHMP (EMA) y, a partir de aquí, emite su decisión final. La aprobación de este nuevo fármaco se espera en aproximadamente 60 días y su lanzamiento en Europa podría tener lugar en el segundo trimestre de 2022. En lo que respecta a otros territorios, ROVI presentó la solicitud para la obtención de la autorización de comercialización del producto ante las autoridades sanitarias estadounidenses, la *U.S. Food and Drug Administration*

(“FDA”), el 24 de noviembre de 2020, y el expediente está actualmente bajo la revisión de este organismo. El nuevo producto de Risperidona ISM® acrecentará la actual cartera diversificada de más de 40 productos comercializados por ROVI actualmente.

En España hay unas 600.000 personas con esquizofrenia o trastornos asociados. 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 la formación educativa o la actividad laboral, lo que supone un gran sufrimiento para el paciente y su entorno familiar, así como una importante pérdida para la sociedad. Se estima que entre el 3% y el 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 ya se comercializa en 58 países de todo el mundo. Asimismo, en 2017, ROVI inició la comercialización de su biosimilar de enoxaparina, desarrollado internamente, en Europa. 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 www.rovi.es.

