

✖ Los resultados de un ensayo clínico fase 3 confirman la eficacia y seguridad de BG-12 oral en el tratamiento de la ESCLEROSIS MÚLTIPLE

— Los datos se han presentado durante la 64ª Reunión Anual de la American Academy of Neurology (AAN) —

— Las solicitudes para la aprobación de comercialización de BG-12 están siendo revisadas por la FDA y la EMA —

**Weston, Mass. - XX de Abril de 2012** - [Biogen Idec](#) ha presentado, en el marco de la 64ª Reunión Anual de la American Academy of Neurology (AAN), que se está celebrando en Nueva Orleans, los datos del estudio CONFIRM, el segundo ensayo clínico Fase 3 con BG-12 oral (dimetil fumarato) en pacientes con Esclerosis Múltiple Remitente Recurrente (EMRR). El estudio confirma la eficacia de BG-12 en diferentes parámetros clínicos y radiológicos, así como un perfil favorable de seguridad y tolerabilidad. Estos datos, junto con los resultados del primer estudio fase 3, DEFINE, se incluyeron en las solicitudes de aprobación presentadas a las agencias reguladoras de Estados Unidos y de la Unión Europea a principios de 2012.

“Los resultados del estudio CONFIRM complementan el perfil observado en BG-12 a través de su programa de desarrollo clínico, al que ahora se añaden datos contundentes de dos estudios pivotaes globales fase 3, controlados con placebo con más de 2.600 pacientes con Esclerosis Múltiple (EM)”, explica Douglas E. Williams, Vicepresidente Ejecutivo de Investigación y Desarrollo de Biogen Idec. “Si es aprobado por las agencias reguladoras, BG-12 podría suponer una nueva e importante opción terapéutica oral para pacientes con Esclerosis Múltiple.”

### **Resultados de Eficacia de CONFIRM**

CONFIRM es un ensayo clínico global, controlado con placebo, para determinar la eficacia y seguridad de BG-12 (240 mg.), administrado dos veces al día (BID) o tres veces al día (TID), en pacientes con EMRR. El estudio incluyó el acetato de glatiramer (GA, 20 mg. al día, inyección subcutánea) como comparador de referencia. Ambos tratamientos se compararon con placebo.

BG-12 alcanzó el objetivo principal del estudio reduciendo de forma significativa la tasa anualizada de brotes (TAB) en un 44 por ciento para BID y un 51 por ciento para TID (p

BG-12 alcanzó el objetivo secundario del estudio al reducir significativamente la proporción de pacientes que recayeron en dos años en un 34 por ciento para BID (p=0,0020) y un 45 por ciento de TID (p

BG-12 también alcanzó los objetivos medidos por resonancia magnética (RM) en una cohorte de pacientes, lo que demuestra un efecto significativo sobre las lesiones cerebrales de la EM. La reducción en el recuento de nuevas lesiones cerebrales eran evidentes en el primer año de tratamiento y se mantuvieron durante todo el estudio. A los dos años, en comparación con placebo:

□ BG-12 redujo el número de nuevas lesiones o de lesiones T2-hiperintensas (objetivo secundario) en un 71 por ciento para BID (p

□ BG-12 redujo el número de nuevas lesiones T1-hipointensas (objetivo secundario) en un

57 por ciento para BID (p

□ BG-12 redujo las probabilidades de tener más lesiones captantes de gadolinio (Gd+) (objetivo terciario) en un 74 por ciento para BID ((p

“Hasta que encontremos una cura para la EM, hay una necesidad de nuevos tratamientos que aborden esta enfermedad discapacitante”, afirma Robert J. Fox, Director Médico del Centro Mellen para la Esclerosis Múltiple de la Cleveland Clinic, y principal investigador del Ensayo Clínico\*. “La gran eficacia y los resultados de seguridad que hemos observado en el estudio CONFIRM sugieren que BG-12 puede ser un complemento positivo al panorama actual del tratamiento de la Esclerosis Múltiple.”

Los resultados del estudio CONFIRM también demostraron que BG-12 reduce el riesgo de progresión de la discapacidad en 12 semanas, medida por la Escala Ampliada del Estado de Discapacidad (EDSS, *Expanded Disability Status Scale*), un 21 por ciento para BID (p=0,2536) y un 24 por ciento para TID (p=0,2041) en dos años, en comparación con placebo, mientras que GA redujo el riesgo de progresión de la discapacidad confirmada en un 7 por ciento (p=0,7036).

*\* Dr. Robert Fox es un asesor pagado por Biogen Idec para proyectos no relacionados con el desarrollo clínico de BG-12.*

### **Resultados de seguridad y tolerabilidad de CONFIRM**

En CONFIRM, ambas modalidades de dosis de BG-12 mostraron un perfil favorable de seguridad y tolerabilidad, que fueron consistentes con los observados en el estudio DEFINE. En general, la incidencia de acontecimientos adversos (AA), acontecimientos adversos graves (AAG) y los abandonos debidos a acontecimientos adversos fueron similares en todos los grupos de estudio:

□ Acontecimientos adversos (placebo 92%; BG-12 BID 94%; BG-12 TID 92%; GA 87%)  
□ Acontecimientos adversos graves (placebo 22%; BG-12 BID 17%; BG-12 TID 16%; GA 17%)

□ Abandonos debidos a AA (placebo 10%; BG-12 BID 12%; BG-12 TID 12%; GA 10%)

Los acontecimientos adversos reportados con una incidencia mayor en los grupos de BG-12 fueron enrojecimiento (4% con placebo; BG-12 BID 31%, BG-12 TID el 24%; GA 2%) y problemas gastrointestinales (GI) como diarrea (placebo 8%, BG-12 BID 13%, BG-12 TID 15%, GA 4%), náuseas (8% con placebo; BG-12 BID 11%, BG-12 TID 15%, GA 4%) y dolor en la parte superior del abdomen (placebo 5%; BG-12 BID 10%; BG-12 TID 10%; GA 1%).

La incidencia de estos acontecimientos se redujo sustancialmente en los grupos de BG-12 después del primer mes. El acontecimiento adverso grave más frecuente reportado fue el brote de la enfermedad, sin otros eventos reportados por más de dos pacientes de cualquier grupo.

La media de los recuentos de linfocitos disminuyó durante el primer año de tratamiento con BG-12 y luego se estabilizó, manteniéndose dentro de los límites normales durante todo el período de tratamiento. La incidencia de acontecimientos adversos hepáticos y renales fue comparable entre todos los grupos de estudio.

La incidencia de infecciones graves fue baja y equilibrada entre los grupos, y no hubo infecciones oportunistas. Durante el estudio CONFIRM, en los grupos tratados con BG-12 no se diagnosticaron casos de tumores malignos, mientras que en el grupo placebo se detectó uno, y en el grupo GA cuatro.

“Los resultados de CONFIRM son similares a los observados en el estudio DEFINE, proporcionando importantes datos favorables de seguridad de estos dos estudios globales”, explica Theodore J. Phillips, Director del Programa de Esclerosis Múltiple en el Instituto de Investigación en Inmunología de Baylor, Profesor Clínico de Neurología en la Universidad de Texas Southwestern Medical Center, e Investigador en el estudio CONFIRM.

“Los efectos secundarios más comunes de BG-12 fueron el enrojecimiento y los eventos gastrointestinales, cuya incidencia se redujo considerablemente después del primer mes y con una baja incidencia de abandonos.”

Estos datos se comunicaron en tres presentaciones durante la reunión anual de la AAN:

- Eficacia Clínica de BG-12 en Esclerosis Múltiple Recurrente-Remitente (EMRR): Datos del estudio fase 3 CONFIRM (S01.003). Presentados por el Dr. Robert J. Fox, el martes, 24 de abril, de 1:30-1:45 p.m. (hora local).

- Efectos de BG-12 sobre RM: Criterios de valoración en pacientes con EMRR: Datos del estudio fase 3 CONFIRM (S11.001). Presentados por el Dr. David Miller del University College London's Institute of Neurology, el martes, 24 de abril, de 3:00-3:15 p.m. (hora local).

- Seguridad y tolerabilidad de BG-12 en pacientes con EMRR: Análisis del estudio CONFIRM (S41.005), presentados por el Dr. J. Theodore Phillips, el jueves 26 de abril, de 2:00-2:15 p.m. (hora local).

## **BG-12: Estado de Registro**

A principios del 2012, Biogen Idec anunció que había presentado una solicitud de nuevo fármaco (NDA, *New Drug Application*) a la FDA para la aprobación de comercialización de BG-12 en Estados Unidos, así como una Solicitud de Autorización de Comercialización (MAA, *Marketing Authorisation Application*) a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) para su revisión en la Unión Europea. La EMA ha validado la solicitud de Biogen Idec y está revisando el dossier de datos de BG-12. Biogen Idec está a la espera de la aceptación formal de su NDA para su revisión por la FDA.

Para los medios de comunicación interesados en más información y recursos adicionales, por favor visite [www.biogenidec.com/us\\_media\\_corner](http://www.biogenidec.com/us_media_corner).

## **Acerca del estudio CONFIRM**

El estudio CONFIRM (*Comparator and an Oral Fumarate in RRMS*) es un estudio global, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, comparando las dosis de estudio para determinar la eficacia y seguridad de BG-12 que incluyó 1.430 personas con EMRR. El estudio evaluó dos regímenes de dosis de BG-12, 240 mg BID y 240 mg TID, así como un comparador de referencia GA (20 mg, inyección subcutánea diaria). Tanto los grupos de BG-12 y GA fueron evaluados frente a placebo.

El objetivo principal fue determinar si BG-12 era eficaz en la reducción de la tasa de brotes a los dos años. Los objetivos secundarios incluyeron la reducción a los dos años del número de nuevas lesiones

o lesiones T2-hiperintensas, y en nuevas lesiones hipointensas en T1, en la proporción de pacientes que recayeron, y en la progresión de la discapacidad, medida por la EDSS. La seguridad y tolerabilidad de BG-12 también fueron evaluadas.

### **Acerca de BG-12**

BG-12 (dimetil fumarato) es una terapia oral de investigación en la última fase de desarrollo clínico para el tratamiento de la Esclerosis Múltiple Recurrente-Remitente (EMRR), la forma más común de la EM. BG-12 es el único compuesto conocido actualmente en fase de investigación para el tratamiento de la EMRR que ha demostrado experimentalmente la activación de la vía Nrf-2.

En 2011 y 2012, Biogen Idec anunció los datos positivos del DEFINE y CONFIRM, dos ensayos clínicos globales fase 3, controlados con placebo, donde se evaluó BG-12, 240 mg, administrado dos veces al día o tres veces al día, durante dos años. Las solicitudes de autorización de comercialización de BG-12 fueron presentadas por Biogen Idec a la FDA y a la EMA en el primer trimestre de 2012.

### **Acerca de Biogen Idec**

A través de la ciencia de vanguardia y de la medicina, Biogen Idec descubre, desarrolla y ofrece a los pacientes de todo el mundo terapias innovadoras para el tratamiento de enfermedades neurodegenerativas, hemofilia y trastornos autoinmunes. Fundada en 1978, Biogen Idec es la compañía de biotecnología independiente más antigua del mundo. Los pacientes se benefician en todo el mundo de sus terapias para el tratamiento de la Esclerosis Múltiple, y la compañía genera más de \$ 5 mil millones en ingresos anuales. Para el etiquetado de productos, comunicados de prensa e información adicional sobre la compañía, por favor visite [www.biogenidec.com](http://www.biogenidec.com).

### **Aviso Legal**

Este comunicado de prensa incluye declaraciones prospectivas, incluyendo declaraciones sobre la comercialización de BG-12 en la EM. Estas declaraciones prospectivas pueden ir acompañadas de palabras como “anticipa”, “creer”, “estimar”, “espera”, “pronostica”, “pretender”, “podría”, “planea”, “hará” y otras palabras y términos de significado similar. Usted no debe depositar una confianza indebida en estas declaraciones. Estas declaraciones implican riesgos e incertidumbres que podrían causar que los resultados reales difieran materialmente de aquellos reflejados en dichas declaraciones, incluyendo obtener la aprobación regulatoria, la ocurrencia de acontecimientos de seguridad adversos, la competencia de productos, la disponibilidad de reembolso para nuestros productos, la negativa de los mercados y las condiciones económicas, problemas con nuestros procesos de fabricación y nuestra dependencia de terceros, el incumplimiento de la regulación gubernamental y el posible impacto adverso de los cambios en dicha normativa, nuestra capacidad para proteger nuestros derechos de propiedad intelectual y el costo de hacerlo, y los otros riesgos e incertidumbres que se describen en la sección Factores de riesgo de nuestro informe anual o trimestral más reciente y en otros informes que hemos presentado ante la SEC. Estas declaraciones se basan en nuestras creencias y expectativas actuales y se refieren sólo a la fecha de este comunicado de prensa. No asumimos ninguna obligación de actualizar públicamente las declaraciones prospectivas.

<b>CONTACTOS CON LOS MEDIOS:</b>	<b>CONTACTOS CON LOS INVERSORES:</b>
<b>Biogen Idec</b> Kate Niazi-Sai Tel: +1 781 464 3260	<b>Biogen Idec</b> Wendy Gabel Tel: +1 781 464 2442