

COMUNICADO DE PRENSA**El estudio FLAME demuestra la superioridad de Ultibro[®] Breezhaler[®], de Novartis, frente a Seretide[®] en EPOC**

- *Los resultados se presentan en el marco del foro para el debate de las últimas novedades en EPOC 'Suma Aire' que Novartis celebra en Granada*
- *Ultibro[®] Breezhaler[®] reduce las exacerbaciones¹ y mejora la función pulmonar y la calidad de vida de los pacientes, según el estudio publicado en NEJM*
- *La EPOC es la tercera causa de muerte en el mundo². En Andalucía, "la tasa de mortalidad es superior", según el Dr. Alcázar*

Granada, 9 de junio de 2016 –En el marco del foro para el debate de las últimas novedades en Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) 'Suma Aire' que Novartis celebra en Granada, la compañía ha presentado los resultados del estudio FLAME. Recientemente publicado en el New England Journal of Medicine (NEJM), el estudio demuestra la superioridad de Ultibro[®] Breezhaler[®] (indacaterol/bromuro de glicopirronio) frente a Seretide[®] (salmeterol/fluticasona [SFC]) en la reducción de las exacerbaciones de la EPOC.

Estos resultados son de gran importancia porque "FLAME cambia el modo de tratar a los pacientes con EPOC para prevenir exacerbaciones, ya que es el primer estudio que demuestra que el empleo de broncodilatadores (fármacos que abren la vía respiratoria de los pacientes) es superior al considerado estándar de tratamiento (la combinación de un corticoide inhalado y un broncodilatador)", señala el neumólogo del Hospital de Alta Resolución de Loja, el Dr. Bernardino Alcázar Navarrete.

La EPOC es una enfermedad de carácter progresivo que dificulta la respiración y cuyos síntomas tienen un impacto negativo en la calidad de vida de los pacientes (actividad limitada, movilidad reducida)^{3,4}. Esta patología, que afecta a unos 210 millones de personas en el mundo², constituye la tercera causa de muerte².

En Andalucía, "la tasa de mortalidad es superior a la media nacional, con 22 defunciones por cada 100.000 habitantes frente a 18 en el año 2012, con diferencias entre la población andaluza por el nivel socioeconómico", destaca el Dr. Alcázar. En España, "más de dos millones de personas padecen EPOC, pero solo uno de cada cuatro lo sabe", recalca el director de relaciones institucionales de la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR), el Dr. José Miguel Rodríguez González-Moro.

Para el Dr. Rodríguez, el impacto sanitario, social y económico de esta enfermedad es muy elevado: "el infradiagnóstico y los tratamientos inadecuados son, sin duda, los aspectos que más impactan en esta enfermedad. La repercusión mayor viene de la mano de la limitación física y social ocasionada por la disnea y el deterioro de la actividad física, además de la aparición de exacerbaciones que ocasionan frecuentemente ingresos hospitalarios. La sociedad sigue desconociendo que la aparición de la EPOC va directamente relacionado con el consumo de cigarrillos."

Prevenir las exacerbaciones es uno de los objetivos principales del tratamiento a largo plazo de los pacientes con EPOC. Dichos episodios tienen un efecto nocivo en la calidad de vida y la progresión de la enfermedad, ya que contribuyen al deterioro de la función pulmonar y, en casos graves, pueden acabar en hospitalización e incluso en muerte.

En cuanto a los principales retos que presenta actualmente el abordaje de esta patología, el Dr. González Moro ha remarcado “los derivados de un diagnóstico precoz y un tratamiento adecuado, cada vez más personalizado en función de las características clínicas de la enfermedad, además de la adherencia a los tratamientos”, durante la rueda de prensa de presentación del estudio FLAME. En esta, han participado los doctores Rodríguez González-Moro y Alcázar, además del neumólogo del Hospital Universitario Vall d'Hebron de Barcelona, Marc Miravittles, el profesor de medicina en la Harvard Medical School y director de EPOC del Brigham and Women's Hospital de Boston (EEUU), el Dr. Bartolomé Celli, y la responsable del departamento Médico de Respiratorio de Novartis, la Dra. Marta Lleonart.

Como compañía comprometida con la salud de las personas, la Dra. Lleonart destaca la importancia para Novartis de la investigación y el desarrollo de soluciones innovadoras que mejoren la vida de los pacientes en diversos campos, entre los que se encuentran las enfermedades respiratorias: “la compañía tiene una larga trayectoria en la investigación de tratamientos para el manejo de patologías como la EPOC, una enfermedad de carácter progresivo que dificulta la respiración y cuyos síntomas tienen un impacto negativo en la calidad de vida de los pacientes. Por ello Novartis está volcada en la investigación de alternativas terapéuticas que nos permitan mejorar la calidad de vida de millones de pacientes, ya que la mejora de su salud es clave y marca toda nuestra actividad”.

La rueda de prensa se ha celebrado en el marco del foro para el debate de las últimas novedades en EPOC ‘Suma Aire’, que bajo el lema ‘Tratar en la Nueva Era EPOC. ¿Y ahora qué?’ desarrolla diversas conferencias con especialistas en neumología sobre los últimos avances terapéuticos en el abordaje de la enfermedad.

Acerca de la EPOC

La Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) afecta a unos 210 millones de personas en todo el mundo⁵ y es la tercera causa principal de muerte². Es una enfermedad progresiva (suele empeorar con el tiempo) que puede suponer un riesgo para la vida^{3,4}. La EPOC dificulta la respiración, con síntomas que impactan de forma importante en la función (actividad limitada, movilidad reducida) y la calidad de vida de los pacientes^{3,4}.

Las exacerbaciones (agudizaciones de la enfermedad) son un empeoramiento repentino de los síntomas de EPOC que pueden “atemorizar” a los pacientes y provocar angustia, ansiedad y deterioro de la calidad de vida³. Las exacerbaciones de EPOC también se asocian a una carga de recursos y costes sanitarios significativa⁴, especialmente a causa de las frecuentes hospitalizaciones. Por ello, prevenir las exacerbaciones es un objetivo importante en la gestión de la EPOC para mejorar el estado de salud a largo plazo y preservar los recursos sanitarios⁵.

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 innovadoras para el cuidado de la salud acordes con las necesidades de pacientes y sociedades. Con sede en Basilea, Suiza, Novartis dispone de una amplia cartera de productos para responder a estas necesidades: medicamentos innovadores; cuidado de la visión y medicamentos genéricos de alta calidad que ayudan al ahorro de costes. Novartis es el único grupo mundial con una posición de liderazgo en estas áreas. En 2015 el Grupo logró una cifra de ventas de 49.400 millones de dólares USD e invirtió, aproximadamente, 8.900 millones de dólares (8.700 millones de dólares excluyendo deterioro por

depreciación de activos y amortización) en actividades de I+D. Las compañías del Grupo Novartis cuentan aproximadamente con 118.000 empleados. Los productos de Novartis están presentes en más de 180 países. Para más información, pueden visitarse las webs <http://www.novartis.com> y <http://novartis.es/>

Novartis está en Twitter. Síganos a través de @Novartis en <http://twitter.com/novartis>. Para contenido multimedia de Novartis, visite www.novartis.com/news/media-library. Para cuestiones sobre la web, por favor contacte con: media.relations@novartis.com

#

Referencias

1. Wedzicha JA, Banerji D, Chapman KR, *et al.* Indacaterol/Glycopyrronium Versus Salmeterol/Fluticasone for COPD Exacerbations. *New England Journal of Medicine*. 2016. Available at: www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1516385 [Accessed 15 May 2016].
2. Global Alliance Against Chronic Respiratory Diseases (GARD). 8th General Meeting. Available at: <http://www.who.int/gard/publications/GARDGMreport2013.pdf> [Accessed 10 March 2016].
3. Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD). Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease. Updated 2016. Available at: [http://www.goldcopd.org/uploads/users/files/WatermarkedGlobal%20Strategy%202016\(1\).pdf](http://www.goldcopd.org/uploads/users/files/WatermarkedGlobal%20Strategy%202016(1).pdf) [Accessed 10 March 2016].
4. Global Alliance Against Chronic Respiratory Diseases (GARD). Global surveillance, prevention and control of chronic respiratory diseases: a comprehensive approach. Available at: http://www.who.int/gard/publications/GARD_Manual/en/ [Accessed 10 March 2016].
5. Adams R, Chavannes N, Jones K, *et al.* Exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease—a patients' perspective. *Prim Care Respir J*. 2006;15:2:102-109.

#

Gabinete de prensa:

Manuela Hernández y Tomás Muriel (95 462 27 27 / 605 603 382)