



ESTEVE y KOWA Pharmaceuticals America firman un acuerdo exclusivo de licencia y comercialización en los Estados Unidos^{8,9} del E-58425 para el tratamiento potencial del dolor agudo¹⁻⁹

El E-58425 es un nuevo co-cristal de celecoxib y tramadol¹⁻⁹ en investigación, actualmente en revisión por parte de la FDA.^{8,9}

Barcelona, 3 de mayo de 2021.- Esteve Pharmaceuticals S.A, (ESTEVE), compañía farmacéutica internacional dedicada al desarrollo y comercialización de productos innovadores, ha anunciado hoy un acuerdo con **Kowa Pharmaceuticals America, Inc. (KPA)** en virtud del cual ESTEVE le concede los derechos exclusivos para comercializar **E-58425** en los Estados Unidos. El E-58425 es un medicamento en investigación para el tratamiento del dolor agudo en adultos que es lo suficientemente intenso como para requerir un analgésico opioide y para el cual los tratamientos alternativos son inadecuados¹⁻⁹.

E-58425 es un medicamento propio desarrollado por el equipo interno de I+D de ESTEVE. Se trata de un nuevo producto compuesto por una forma co-cristal de celecoxib (un antiinflamatorio) y tramadol (un analgésico) para el tratamiento del dolor agudo en adultos¹⁻⁷. Actualmente está siendo revisado por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA)^{8,9}. Se espera que la decisión sobre la aprobación de este medicamento se produzca este año.

ESTEVE suministrará el producto y conservará los derechos de comercialización en todo el mundo, excepto en los Estados Unidos y Canadá. Si se aprueba por la FDA, E-58425 será el primer producto de investigación propio de ESTEVE que se introduce al mercado estadounidense.

Staffan Schüberg, Chief Executive Officer de **ESTEVE**, ha declarado: *"El acuerdo con KPA marca un nuevo hito en la historia de la compañía con un producto que tiene el potencial de satisfacer una necesidad médica no cubierta en los Estados Unidos y en todo el mundo. Si la FDA lo aprueba, los pacientes y los profesionales sanitarios tendrán acceso a una nueva opción de tratamiento para el manejo del dolor agudo en adultos"*.

Por parte de **KPA**, **Ben Stakely**, Chief Executive Officer, comenta: *"Estamos encantados de trabajar con una empresa innovadora como ESTEVE para introducir el E-58425 en el mercado estadounidense. Esperamos que esto sea el inicio de una fructífera relación a largo plazo"*.

Acerca de E-58425

E-58425 es una nueva entidad co-cristal en investigación compuesta por celecoxib y tramadol⁷, diseñada para el tratamiento del dolor agudo con



propiedades analgésicas y antiinflamatorias complementarias^{3,5}, en un enfoque de tratamiento multimodal^{5,6}. Al dirigirse a cuatro mecanismos complementarios de alivio del dolor⁶, el E-58425 ofrece una nueva opción terapéutica potencial para el tratamiento del dolor agudo, en consonancia con la analgesia multimodal que ahora se considera un estándar de atención¹⁰. Esta nueva estructura de co-cristal produce un perfil farmacocinético único de sus principios activos en comparación con su administración individual o combinada^{1,2,4,7}.

El E-58425 también está actualmente en fase de revisión por parte de varias agencias reguladoras europeas.

Referencias

1. Br J Clin Pharmacol. 2017;83(12):2718-2728.
2. Br J Clin Pharmacol. 2018;84(1):64-78.
3. Drugs R D. 2018;18(2):137-148.
4. Clin Drug Investig. 2018;38(9):819-827.
5. Expert Opin Investig Drugs. 2019;28(5):399-409.
6. J Pain Res. 2019;12:2679-2689.
7. Cryst. Growth Des. 2019;19(6):3172-3182.
8. <https://www.fda.gov/media/134129/download>. 2020.
9. <https://www.fda.gov/media/134714/download>. 2020.
10. J Pain 2016;17(2):131-157.

Acerca de ESTEVE

ESTEVE (www.esteve.com) es una compañía farmacéutica global con sede en Barcelona. La misión de la compañía es avanzar en la innovación para mejorar la vida de las personas y, desde su fundación en 1929, se ha centrado en aportar soluciones a necesidades médicas no cubiertas. ESTEVE tiene una importante presencia en Europa gracias a sus filiales y a sus propios centros de producción dedicados al desarrollo y fabricación de principios activos farmacéuticos en España, Alemania, México y China.

Para más información contacta con:

Olga Cajal, Comunicación ESTEVE, Tel. 93 446 62 60, ocajal@esteve.com
M^a José Egea, Atravía, Tel. 93 419 06 30, mjegea@atrevia.com