

## **ESTEVE anuncia l'aprovació de la FDA del seu nou medicament, un co-cristall de celecoxib i tramadol, per al tractament de dolor agut**

**Es tracta del primer producte desenvolupat i patentat d'ESTEVE aprovat als Estats Units**

**Barcelona, 18 d'octubre de 2021.-** L'Administració de Medicaments i Aliments dels EE. UU. (FDA) ha aprovat Seglantis® (celecoxib i clorhidrat de tramadol), fàrmac desenvolupat per l'equip de R+D d'ESTEVE. Es tracta d'un medicament innovador, el primer de la seva classe, compost per una forma co-cristall de celecoxib (antiinflamatori) i tramadol (analgèsic) per al tractament de dolor agut en adults.<sup>1-9</sup> És el primer producte d'investigació pròpia d'ESTEVE que es comercialitzarà als Estats Units.

En paraules del Dr. Carlos Plata-Salaman, Director Científic i Mèdic d'ESTEVE, «Aquesta innovació és el resultat d'aplicar una tecnologia de cristallització per millorar les propietats fisicoquímiques i les característiques farmacocinètiques dels seus principis actius farmacèutics.<sup>1,2,4, 7,9</sup> L'aprovació de la FDA significa que els metges i els pacients adults dels EE. UU. disposaran d'una nova opció de tractament per al dolor agut ».

Seglantis® és el nom comercial per als comprimits que contenen el co-cristall<sup>7</sup> compost per celecoxib i clorhidrat de tramadol. És un nou analgèsic dissenyat per al tractament de dolor agut seguint un enfocament de tractament multimodal<sup>3,5,6</sup> dirigit a quatre mecanismes complementaris d'alleujament del dolor<sup>5,6</sup>. Ofereix una nova opció de tractament de dolor agut alineada amb l'analgèsia multimodal, actualment considerada l'estàndard d'atenció per al control del dolor.<sup>8</sup>

La nova estructura cocristal produeix un perfil farmacocinètic únic dels seus principis actius en comparació amb la seva administració individual o combinada.<sup>1,2,4,9</sup> La sol·licitud de nou fàrmac (NDA) va ser aprovada per la FDA el 15 d'octubre de 2021.

Staffan Schüberg, Conseller Delegat d'ESTEVE, va declarar: «Estem molt orgullosos d'aquesta fita, ja que suposa el reconeixement als nostres esforços diaris per satisfer les necessitats dels pacients i abordar els desafiaments actuals del tractament de dolor agut».

Seglantis® es comercialitzarà als Estats Units a través de KOWA Pharmaceuticals America, Inc.

### **Sobre ESTEVE**

ESTEVE ([www.esteve.com](http://www.esteve.com)) és una companyia farmacèutica global amb seu a Barcelona. Avançar en innovació per millorar la vida de les persones, és la seva missió i des de la seva fundació el 1929, el seu focus ha estat aportar solucions per a necessitats mèdiques no cobertes. ESTEVE té una important presència a Europa a través de filials subsidiàries i instal·lacions productives pròpies dedicades a el desenvolupament i fabricació de principis actius farmacèutics a Espanya, Mèxic i la Xina, i una planta farmacèutica a Alemanya

## Bibliografia

1. British Journal of Clinical Pharmacology. 2017;83(12):2718-2728.
2. British Journal of Clinical Pharmacology. 2018;84(1):64-78.
3. Drugs in R&D. 2018;18(2):137-148.
4. Clinical Drug Investigation. 2018;38(9):819-827.
5. Expert Opinion on Investigational Drugs. 2019;28(5):399-409.
6. Journal of Pain Research. 2019;12:2679-2689.
7. Crystal Growth & Design. 2017;17(4):1884-1892 and 2019;19(6):3172-3182.
8. Journal of Pain. 2016;17(2):131-157.
9. Clinical Therapeutics. 2021;43(6):1051-1065.

## Per a més informació:

Olga Cajal, Comunicació ESTEVE, Tel. 93 446 62 60, [ocajal@esteve.com](mailto:ocajal@esteve.com)

M<sup>a</sup> José Egea, Atrevia, Tel. 93 419 06 30, [mjegea@atrevia.com](mailto:mjegea@atrevia.com)