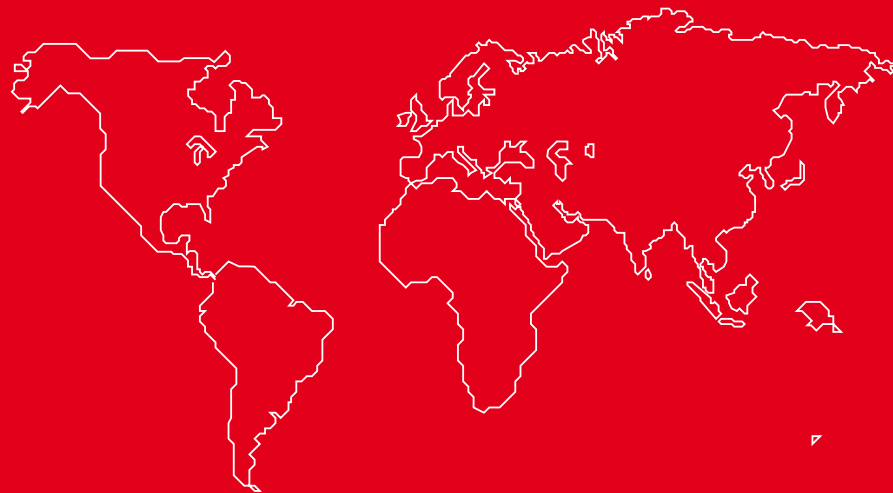


LA INNOVACIÓN  
CONTRIBUYE  
A MEJORAR  
EL TRATAMIENTO



# LA ALERGIA RESPIRATORIA: UN RETO PARA LA SANIDAD PÚBLICA MUNDIAL

La rinoconjuntivitis, la rinitis y el asma alérgicas, todas ellas enfermedades respiratorias de origen alérgico, no cesan de aumentar, afectando en la actualidad a una de cada cuatro personas en el mundo occidental. Esta progresión ha provocado que la prevención y el tratamiento se hayan convertido en un reto para la sanidad pública. Un reto que, por otra parte, constituye la piedra angular de Stallergenes.



Las dificultades para respirar, los ojos lacrimosos... hacen que la alergia respiratoria pueda tener importantes repercusiones en la vida profesional, escolar o social y convertirse en una verdadera limitación para la vida diaria.

## LA SITUACIÓN DE LAS PERSONAS ALÉRGICAS

Estos síntomas son la reacción del cuerpo a una sustancia específica que el sistema inmunitario no tolera: el alérgeno. Para defenderse contra este alérgeno que considera "peligroso", el organismo produce un exceso de algunos anticuerpos. Las personas que padecen alergia respiratoria disponen actualmente de tres alternativas:

- la evitación, que consiste en suprimir el contacto con el alérgeno,
- el tratamiento sintomático, que mejora el estado clínico sin actuar sobre la causa y,
- la Inmunoterapia Específica, que trata la alergia de forma duradera reduciendo la sensibilidad del organismo al alérgeno.

## El aumento de las alergias respiratorias

**500 millones**<sup>1</sup>

de personas en el mundo padecen rinitis alérgica y 300 millones padecen asma.

**50%**

de la población podría padecer por lo menos una enfermedad alérgica desde ahora hasta el 2015<sup>2</sup>.

1. ARIA. Allergy 2008; 63 (sup.86) 8-160

2. GA2LEN – General practitioner brochure 2007. Does rhinitis lead to asthma?

## La OMS sitúa la alergia en el 4º puesto de las afecciones crónicas mundiales

Mediante la publicación de las recomendaciones ARIA<sup>1</sup>, la OMS<sup>2</sup> inició hace varios años un proceso de prevención y evaluación de las enfermedades alérgicas. Este programa estudia el tratamiento de la rinitis alérgica habida cuenta de su efecto sobre el asma, y amplía las indicaciones de la Inmunoterapia Específica. También recomienda la inmunoterapia cuando los efectos del tratamiento sintomático sean insuficientes, si presenta efectos secundarios o si el paciente no cumple el tratamiento, es decir, a prácticamente la mitad de las personas que padecen rinitis alérgica.

1. Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma  
2. Organización Mundial de la Salud.



STALLERGENES, UNO DE LOS  
PRINCIPALES ACTORES EN EL CAMPO  
DE LA INMUNOTERAPIA ESPECÍFICA

# LA INMUNOTE ES LA ÚNICA DETENER EL ALERGIA

Durante los últimos 20 años, el concepto de la Inmunoterapia Específica ha sido objeto de numerosos estudios científicos a los que Stallergenes ha contribuido para simplificar los tratamientos y mejorar su tolerancia y eficacia.

# RAPIA ESPECÍFICA SOLUCIÓN PARA AVANCE DE LA



La Inmunoterapia Específica, es la solución etiológica contra la alergia respiratoria. Es la única capaz de reducir de forma significativa la gravedad de la enfermedad y la ingesta de medicamentos. Reúne las condiciones para mejorar la calidad de vida de los pacientes, sobre todo de aquellos insatisfechos y poco aliviados con tratamientos únicamente sintomáticos. Además, este enfoque terapéutico previene en los niños los riesgos de sensibilización a otros alérgenos y disminuye el riesgo de evolución natural de la rinitis hacia el asma alérgica.

#### TRATAMIENTO PERSONALIZADO PREVIO DIAGNÓSTICO PRECISO

Para identificar el alérgeno o los alérgenos responsables de la enfermedad, el especialista realiza una historia clínica a cada paciente que valida mediante pruebas cutáneas. Este diagnóstico le permite diseñar un tratamiento de Inmunoterapia Específica personalizado compuesto por extractos naturales de alérgenos adaptados al perfil alérgico del

paciente. Este tratamiento, preparado por Stallergenes, es un APEP (Alérgenos Preparados Especialmente para un Paciente).

#### DIFERENTES VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

El tratamiento se puede administrar de varias formas:

- con inyecciones subcutáneas administradas periódicamente por el especialista,
- con gotas que se depositan diariamente bajo la lengua. Debido a su facilidad de uso y excelente relación beneficio/riesgo, la vía sublingual es la más utilizada en la actualidad en Francia e Italia.

A partir de 2008 Stallergenes introduce una importante innovación: el comprimido con alérgenos para tratar la alergia al polen de gramíneas que afecta a la mayor parte de los pacientes con alergia respiratoria. Esta especialidad farmacéutica representa un paso importante en los tratamientos de Inmunoterapia Específica.

#### PROTOCOLOS PARA MEJORAR EL SEGUIMIENTO DEL TRATAMIENTO POR PARTE DE LOS PACIENTES

La autonomía de los pacientes tratados con Inmunoterapia Específica sublingual presenta niveles de seguimiento muy variables, y un cierto riesgo de abandono del tratamiento sobre todo durante el primer año. Para resolver este problema, Stallergenes propone centrarse en el tratamiento del paciente más que en la patología. Adapte sus tratamientos a las necesidades del paciente y recomiende un tratamiento estacional para tratar la rinitis alérgica al polen de gramíneas.

Stallergenes ya trata  
anualmente a casi  
500.000 pacientes



## LAS CARACTERÍSTICAS DE LA INMUNOTERAPIA ESPECÍFICA

- **Es la única manera de tratar la alergia desde sus inicios**, es un tratamiento preventivo y curativo a la vez.
- **Mejora la calidad de vida de los pacientes** para quienes los tratamientos sintomáticos resultan insuficientes.
- **Permite evitar el empeoramiento de la enfermedad en los niños:** la evolución de la rinitis alérgica hacia el asma y hacia la sensibilización a otros alérgenos.





**STALLERGENES,  
UNA CONSTANTE  
VOLUNTAD DE PROGRESO**

# ABRE NUEVOS HORIZONTES

Stallergenes, pionera y líder en el campo de la innovación de los tratamientos de Inmunoterapia Específica, propone nuevas soluciones para prevenir y controlar la enfermedad alérgica.

Stallergenes  
destina casi el  
**20%<sup>1</sup>**  
de su cifra  
anual de  
negocios a  
investigación y  
desarrollo

Stallergenes se compromete a desarrollar tratamientos cada vez más eficaces, seguros y cómodos para satisfacer las necesidades del paciente. Tanto su colaboración con los expertos como su estrategia en materia de investigación e innovación responden a este objetivo.

#### EL PROGRESO CONCEBIDO EN COLABORACIÓN CON LA COMUNIDAD MÉDICA

Stallergenes coopera estrechamente desde hace casi 50 años con la comunidad médica para ofrecer a los pacientes el tratamiento más adaptado a sus necesidades. Los

### EL COMPRIMIDO REGENERA LA INMUNOTERAPIA ESPECÍFICA

La creación del comprimido alérgico ha permitido lograr importantes avances en el ámbito de la Inmunoterapia Específica:

- es una especialidad farmacéutica,
- su eficacia y tolerabilidad están demostradas mediante robustos estudios clínicos,
- su fácil administración mejora el seguimiento del tratamiento por parte del paciente.



departamentos médico y científico del laboratorio le permiten intercambiar conocimientos y compartir experiencias. Este trabajo conjunto con los especialistas en alergia y la realización de numerosos estudios clínicos contribuyen además a elevar el nivel de las pruebas en el ámbito de la Inmunoterapia Específica y a mejorar la imagen de la alergología.

#### LA INNOVACIÓN, PRIORITARIA EN LA COMPAÑÍA

Stallergenes, concebida en el espíritu de la biología industrial, destina el 20%<sup>1</sup> de su cifra anual de negocios a investigación y desarrollo. Esta inversión continuada permite crear tratamientos innovadores que hacen progresar el concepto de la Inmunoterapia Específica y mejoran la calidad de vida de los pacientes.

Después de desarrollar un tratamiento de Inmunoterapia Específica en forma de gotas sublinguales, ahora propone una segunda e importante innovación en forma de comprimidos, a la vez que realiza un ambicioso programa sobre comprimidos de segunda generación a base de alérgenos recombinantes<sup>2</sup>. La inversión continuada en I+D tiene por objetivo hacer evolucionar la Inmunoterapia Específica al ritmo de los avances de la ciencia para mejorar los conocimientos de su patogénesis<sup>3</sup> y sus mecanismos de acción.

#### UN PROGRAMA DIRIGIDO A LA MAYORÍA DE LAS ALERGIAS RESPIRATORIAS

El programa de desarrollo de los comprimidos de Inmunoterapia Específica Stalair® agrupa actualmente cuatro proyectos que se corresponden con los cuatro alérgenos responsables del 80% de las alergias en Europa y en Norteamérica: el polen de gramíneas, los ácaros, el polen de abedul y el polen de ambrosía. Este programa representa un avance decisivo para la alergología y la Inmunoterapia Específica, cuya condición se equipara a los medicamentos denominados “clásicos” por su calidad farmacéutica documentada, el rigor de su producción y su demostrado interés clínico.

Stallergenes también trabaja en el desarrollo de alérgenos recombinantes producidos por ingeniería genética. Estos alérgenos reemplazarán progresivamente a los extractos naturales y permitirán crear productos estandarizados de composición estable y perfectamente reproducible.

1. Bruto  
2. Alérgeno recombinante: alérgeno producido por ingeniería genética  
3. Patogénesis: estudio de los mecanismos responsables del desencadenamiento y desarrollo de la enfermedad

## EL PROGRAMA “ENHANCED ALLERGENS” LOS COMPRIMIDOS DEL FUTURO

Paralelamente al programa de desarrollo de Stalair®, los equipos de I+D trabajan en la creación de tratamientos de segunda generación contra la alergia. Este programa, bautizado con el nombre de “Enhanced Allergens” consiste en combinar las técnicas de biología molecular con las nuevas técnicas de formulación/adyuvantes que permiten optimizar el tratamiento mediante comprimidos con plazos de actuación más cortos y dosis reducidas. Se formulará el principio activo para aumentar el tiempo de contacto con la mucosa sublingual y optimizar la presentación del alérgeno a las células diana del sistema inmunitario. El primer comprimido desarrollado en el marco de este programa es de Inmunoterapia Específica a los ácaros.

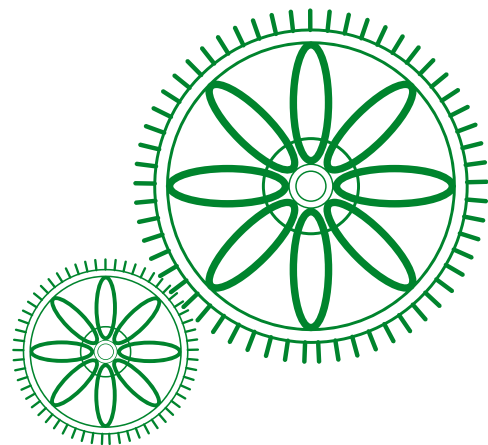
## EL DESARROLLO DE LOS ALÉRGENOS RECOMBINANTES ABRE NUEVAS PERSPECTIVAS

**STALLERGENES ABOGA POR  
LA EXPERIENCIA COMPARTIDA**

# **COLABORA CON LOS ESPECIALISTAS PARA SATISFACER LAS NECESIDADES DE LOS PACIENTES**

El tratamiento con Inmunoterapia Específica requiere la participación del paciente y su estrecha colaboración con el médico especialista durante la duración completa del tratamiento, lo que puede prolongarse de tres a cinco años. Stallergenes contribuye mejorando constantemente los tratamientos y la calidad de sus servicios asociados.





## SOLUCIONES PARA MEJORAR EL ÉXITO DEL TRATAMIENTO

¿Cómo se puede ofrecer al paciente la alternativa más adaptada a su caso y su entorno? Stallergenes propone un enfoque singular que se centra en el tratamiento del paciente. Su laboratorio, que mantiene contacto diario con los especialistas en alergia, presta un servicio de apoyo a los especialistas y los pacientes a lo largo de todo el tratamiento.

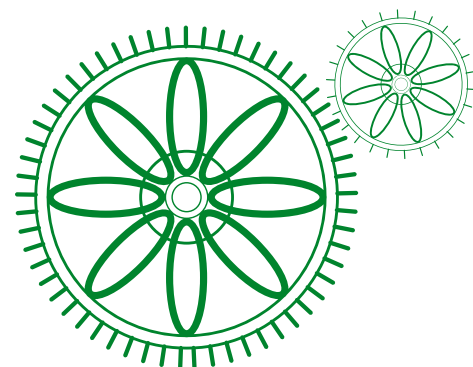
### LA COLABORACIÓN CON LOS ESPECIALISTAS MEJORA EL TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES

Stallergenes pone una serie de medios a disposición de los especialistas de cada uno de los países en los que está implantada para ayudarles a tratar a los pacientes:

- productos de diagnóstico para identificar un amplio conjunto de causas alérgicas,
- un programa de formación para los especialistas,
- bases de datos sobre la alergia que permiten a los médicos acceder a información científica y médica permanentemente actualizada,
- información periódica sobre alergia molecular,
- un programa completo para mejorar el seguimiento del tratamiento de Inmunoterapia Específica sublingual por parte de los pacientes,
- formularios de recogida de información destinados a facilitar la relación entre el paciente y el médico.

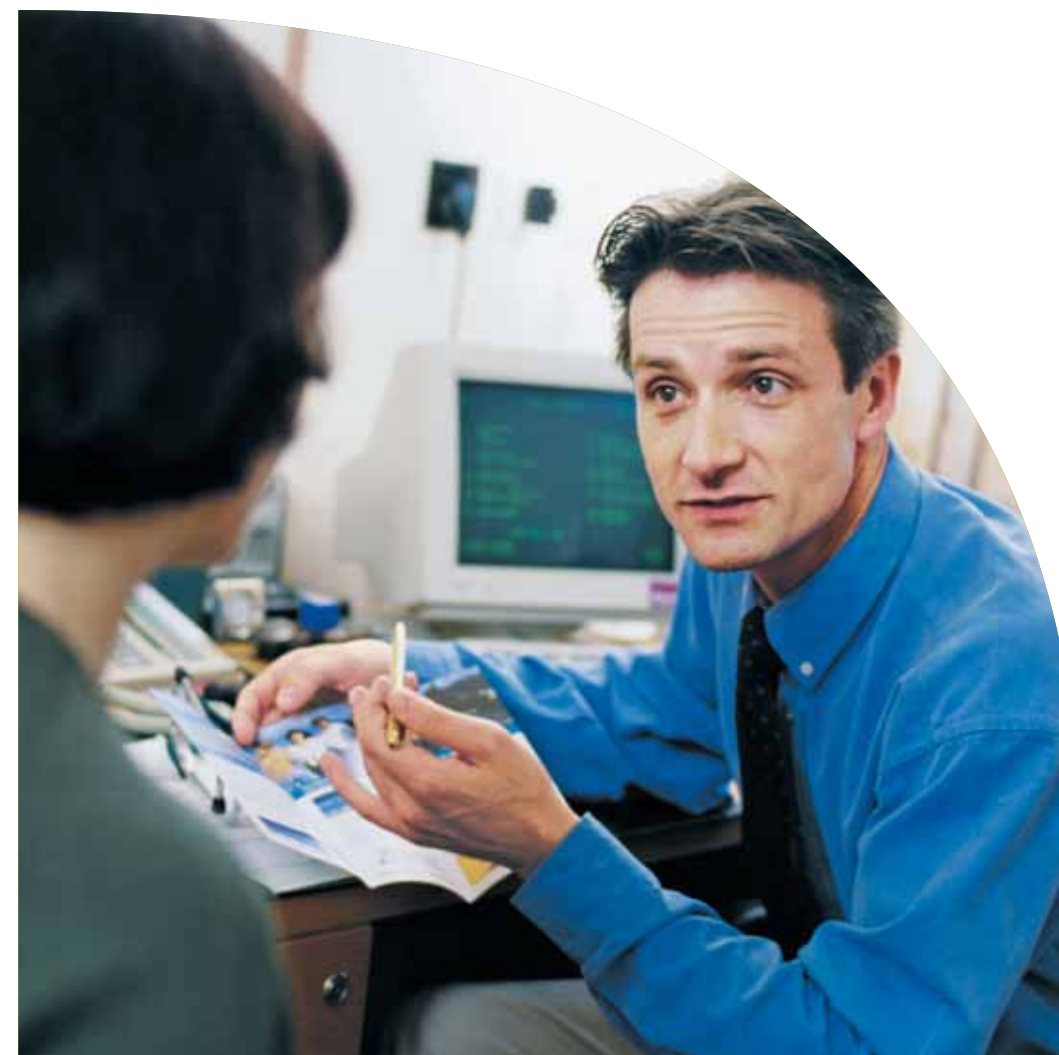
Para simplificar su tratamiento y hacerlo más cómodo, Stallergenes propone algunos servicios específicos para los pacientes:

- folletos informativos sobre los diferentes alérgenos, formas de evitación y los tratamientos existentes,
- documentación destinada a acompañar al paciente a lo largo de todo el tratamiento,
- un servicio para efectuar los pedidos de APEP (Alérgenos Preparados Especialmente para un Paciente).



## LOS COMPRIMIDOS FACILITAN EL TRATAMIENTO

El desarrollo de los comprimidos es un avance muy importante para los pacientes porque el hecho de dispensarse en farmacia y de ser termoestables y de fácil uso simplifica el tratamiento y facilita su seguimiento.



STALLERGENES,  
TECNOLOGÍA PUNTA EN PRODUCCIÓN

# DE LA CIENCIA DE LA VIDA A LA INDUSTRIA DE LA VIDA

Gracias a su experiencia biofarmacéutica  
única, Stallergenes continúa  
evolucionando y se enfrenta a nuevos  
retos farmacéuticos.

## Fechas clave en el proceso de industrialización

**1962**

Creación de Stallergenes por parte del Instituto Mérieux

**1988**

Stallergenes se dota de la primera cadena mundial de producción automatizada de APEP (Alérgenos Preparados Especialmente para un Paciente)

**1989**

Stallergenes se fusiona con la División de Alérgenos del Instituto Pasteur

**2002**

Lanzamiento europeo del comprimido sublingual

**2008**

Registro sanitario del primer comprimido de Inmunoterapia Específica de Stallergenes en Alemania. Inicio de un procedimiento de reconocimiento mutuo para su autorización en otros países europeos.



## UN CENTRO DE PRODUCCIÓN ÚNICO EN EL MUNDO

La fabricación de más de 150 alérgenos diferentes convierte a la fábrica de Antony (Île-de-France) en el mayor centro de producción de APEP en el mundo. Todas las materias primas se someten a un control químico, bacteriológico e inmunológico. La cadena de producción está totalmente automatizada y permite gestionar las prescripciones de APEP procedentes de todo el mundo, desde su recepción hasta la expedición de los tratamientos preparados acorde a las recetas de los médicos. Esta cadena de producción que emplea una tecnología única tiene el certificado ISO 9001.

## UN FUTURO PROMETEDOR

Desde finales de 2007 está en funcionamiento una nueva extensión de la unidad de producción de 6.000 m<sup>2</sup> creada para cumplir las exigencias de la EMEA<sup>1</sup> y de la FDA<sup>2</sup>. Esta extensión permite aumentar la capacidad de producción de los tratamientos con gotas sublinguales e integrar la fabricación de los principios activos de los comprimidos.

1. European Agency for the Evaluation of Medical Products.

2. Food & Drug Administration (US Department of Health and Human Services)

## UNA POLÍTICA DE MEJORA CONTINUADA

Siguiendo las Buenas Prácticas Internacionales (BPx)<sup>1</sup>, Stallergenes aplica el principio de la mejora constante de su política de calidad inscrita en el marco de respeto de los textos ICH<sup>2</sup>. Sus esfuerzos realizados durante los últimos años para garantizar la coherencia y la convergencia de sus políticas con las BPx y la norma ISO 9001, obtenida en 1999, continúan y se intensifican.

1. BPx: Término que reúne la referencia a las diferentes buenas prácticas de la industria farmacéutica: BPF (Buenas Prácticas de Fabricación), BPL (Buenas Prácticas de Laboratorio) y BPC (Buenas Prácticas Clínicas).

2. ICH: International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (Conferencia internacional sobre la armonización de las exigencias técnicas para registrar productos farmacéuticos de uso humano). La ICH reúne a las autoridades sanitarias europeas, americanas y japonesas, así como a expertos de la industria farmacéutica de estas tres regiones del mundo para definir criterios científicos y técnicos sobre el registro de productos farmacéuticos.



## EL CRECIMIENTO, UN MOTOR DE INNOVACIÓN

STALLERGENES,  
UNA COMPAÑÍA EN EVOLUCIÓN

# MÁS TALENTO PARA RESPONDER AL CRECIMIENTO



El desarrollo constante de Stallergenes conlleva la incorporación de nuevos talentos.



## LA EVOLUCIÓN DEL LABORATORIO ATRAE A ESPECIALISTAS DE ALTO NIVEL

Desde principios del año 2000, el crecimiento y desarrollo de Stallergenes han producido importantes transformaciones. Para responder a los nuevos retos, la compañía ha aplicado una política de contratación y de desarrollo del talento. Duplicando la cifra de empleados e incorporando numerosos especialistas, durante estos últimos años ha aumentado y desarrollado de forma considerable su capital humano que actualmente asciende a casi 750 empleados.

### OPORTUNIDADES PARA EL PERSONAL CUALIFICADO

Stallergenes dispone hoy en día de personal responsable tanto de los nuevos proyectos estratégicos como del desarrollo comercial a nivel internacional. Para ello, la compañía contrata tanto a gestores experimentados como a jóvenes diplomados interesados en hacer carrera internacional.

### EL APOYO DE LA FORMACIÓN

Consciente de la importancia de desarrollar y conservar a su personal para seguir construyendo el futuro, Stallergenes propone formación destinada a adaptarse a estos cambios, y ofrece programas individualizados de formación (INSEAD, HEC) a aquellos que demuestran más potencial.

### APERTURA INTERNACIONAL

Para garantizar su desarrollo internacional, Stallergenes fomenta la movilidad geográfica recurriendo a contratos VIE (Voluntariado Internacional en la Empresa), enviando a miembros de su personal a las filiales o reclutando a personal extranjero para trabajar en Francia.



## 750 EMPLEADOS EN EUROPA

STALLERGENES TIENE LA FUERZA DE UNA COMPAÑÍA FARMACÉUTICA MULTICULTURAL

# UNA ESTRUCTURA QUE RESPONDE Y SE DESARROLLA A NIVEL INTERNACIONAL

Con el aumento de la prevalencia de la alergia en el mundo, el mercado de la alergia respiratoria experimenta un fuerte crecimiento internacional. Este crecimiento se ve reforzado por un creciente interés en los tratamientos de fondo de efecto duradero.



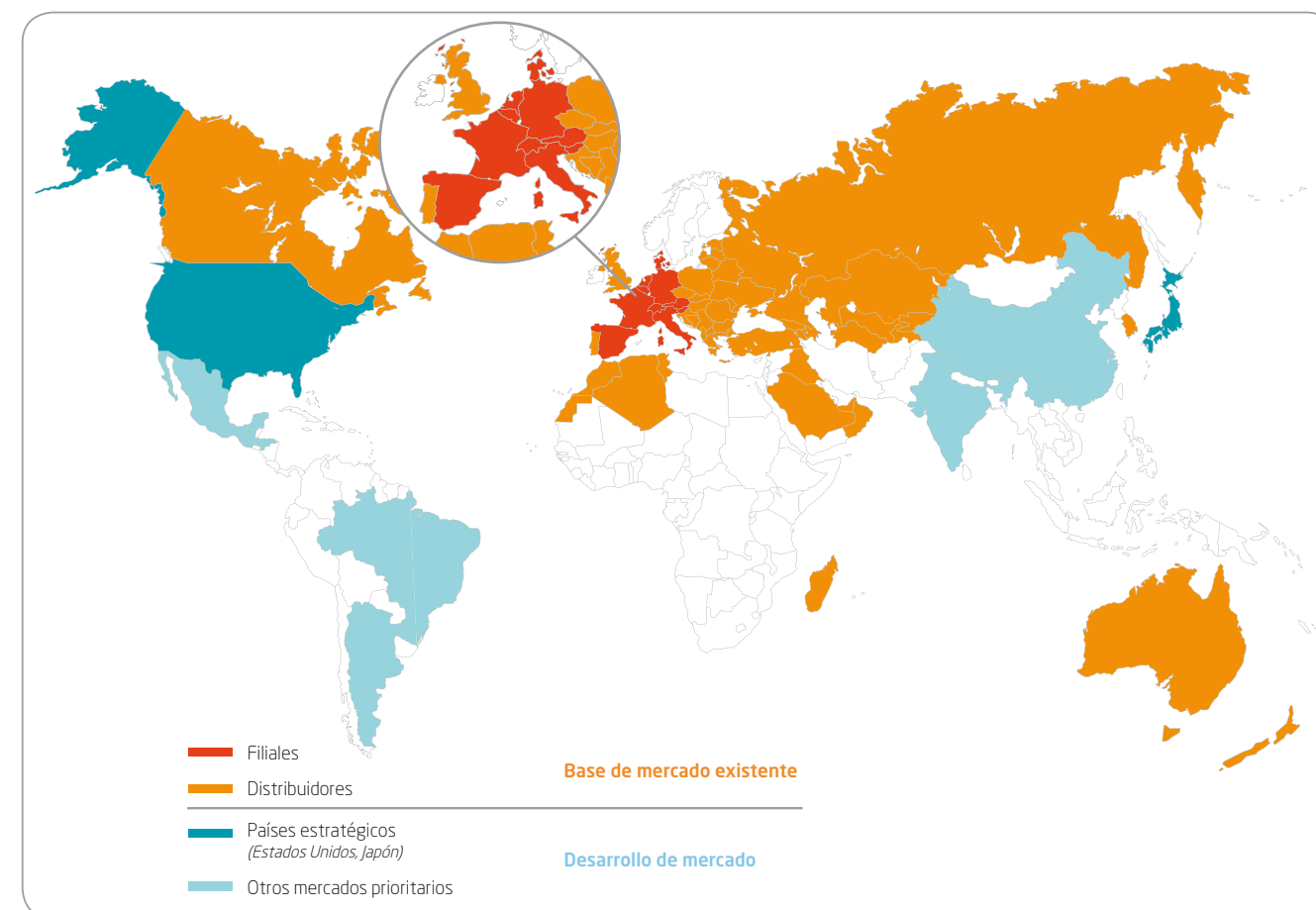
Stallergenes comercializa sus productos en más de 50 países a través de más de 10 filiales en Europa y de numerosos acuerdos de distribución y de colaboración en el mundo.

## EL MERCADO DE LA INMUNOTERAPIA ESPECÍFICA GANA TERRENO A NIVEL INTERNACIONAL

Stallergenes dispone de una experiencia y de un potencial únicos para continuar desarrollándose en los nuevos mercados, así como de la capacidad de respuesta de una estructura sólida para afianzar su presencia. La compañía aplica una ambiciosa estrategia de desarrollo internacional, principalmente en los Estados Unidos. Durante los últimos años se han abierto cinco nuevas filiales en Europa y se han firmado varios acuerdos de colaboración.

CASI EL 50% DE LA ACTIVIDAD SE REALIZA A NIVEL INTERNACIONAL

## ESTÁ PRESENTE EN MÁS DE 50 PAÍSES DEL MUNDO





STALLERGENES IBÉRICA S.A.  
Ramón Turró, 91 · 08005 · Barcelona  
T. 932 219 611 · F. 932 259 829

[www.stallergenes.es](http://www.stallergenes.es)