

Empresa

Rovi, en busca de la aprobación de su fármaco contra la esquizofrenia en España

La farmacéutica española confía en que llegue al país su medicamento contra esta enfermedad, Okedi, después del verano y una vez el medicamento ya se está comercializando en Alemania, según ha explicado Javier López-Belmonte, vicepresidente de Rovi.

PlantaDoce
14 jun 2022 - 14:08



Rovi busca nuevas aprobaciones en España. La farmacéutica española confía en que llegue al país su medicamento contra la esquizofrenia, Okedi, después del verano y una vez el medicamento ya se está comercializando en Alemania, según ha explicado Javier López-Belmonte, vicepresidente de Rovi, en rueda de prensa posterior a la celebración de la junta general ordinaria de accionistas.

PlantaDoce.

Más allá de España, antes se aprobará la comercialización de este medicamento en Reino Unido y, presumiblemente, en Estados Unidos. De hecho, **Rovi confía en que la Agencia Estadounidense del Medicamento (FDA, por sus siglas en inglés) dé luz verde a Okedi** en el tercer trimestre.

La aprobación de Okedi se basa en los resultados positivos del estudio pivotal Prisma-3 sobre la eficacia y la seguridad de Risperidona ISM en pacientes con esquizofrenia. Los resultados obtenidos en este estudio demuestran que se han alcanzado con dos dosis distintas los objetivos preespecificados en las variables de eficacia primaria y secundaria clave para el tratamiento de pacientes con exacerbación aguda de la esquizofrenia.

Rovi confía en que su biosimilar de enoxaparina le permita estar presente en más de 120 países

En la junta, Rovi también ha realizado una valoración del último ejercicio. La compañía ha presentado ante sus accionistas **unos ingresos operativos consolidados de 648,7 millones de euros** en 2021, lo que representa un crecimiento del 54% respecto a 2020. Rovi logra, además, un aumento del 115% del resultado bruto de explotación (ebitda), hasta 202,9 millones de euros.

Asimismo, el beneficio neto de Rovi creció un 151%, hasta 153,1 millones de euros. Los gastos en investigación y desarrollo (I+D) aumentaron un 15%, situándose en 27,4 millones de euros. **Estos gastos están principalmente vinculados a la repetición del estudio de biodisponibilidad** comparada de dosis múltiples de Risperidona ISM frente a risperidona oral en respuesta a la observación mayor del Comité de Medicamentos de Uso Humano (Chmp), el desarrollo de la Fase I de Letrozol ISM y el desarrollo de la nueva formulación de Risperidona ISM para una inyección trimestral.

En 2021, Rovi logró que su biosimilar de Enoxaparina estuviera presente en 32 países, habiéndose lanzado en trece países nuevos en el ejercicio, y que sus ventas aumentaran un 22%.

Asimismo, **Bemiparina está aprobada en 66 países** y sus ventas internacionales aumentaron un 25% en 2021. La compañía se encuentra en una fase de expansión internacional y espera que su biosimilar de enoxaparina le permita estar presente en

PlantaDoce.

| más de 120 países a largo plazo.