

## Grifols recibe la aprobación de la FDA para tratar hemorragias quirúrgicas en pacientes pediátricos con su sellador de fibrina

- *Los pacientes pediátricos de EE. UU. ahora pueden beneficiarse del uso del sellador de fibrina de Grifols y sus buenos resultados durante las cirugías, incluyendo una rápida hemostasia.*
- *Los tratamientos para el control de las hemorragias quirúrgicas de Grifols forman parte de una cartera de medicamentos cada vez más robusta de terapias innovadoras para mejorar la salud y el bienestar de los pacientes.*

**Barcelona, 29 de octubre de 2024** - Grifols (MCE: GRF, MCE: GRF.P NASDAQ: GRFS), compañía global del sector salud líder mundial en la producción de medicamentos plasmáticos, ha anunciado hoy que la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de EE. UU. ha aprobado su sellador de fibrina basado en proteínas plasmáticas para controlar el sangrado quirúrgico en pacientes pediátricos.

La indicación en EE. UU. para niños y adolescentes amplía la disponibilidad del sellador de fibrina, que ya está aprobado para este grupo de pacientes en Europa, ya que hasta ahora solo estaba disponible para adultos en este país. Durante la cirugía, el producto facilita la hemostasia y el sellado de tejidos, lo que resulta en una reducción de la pérdida de sangre y, potencialmente, conlleva menos complicaciones.

El tratamiento de biocirugía con sellador de fibrina de Grifols se comercializa como VISTASEAL™ en EE. UU. y Canadá, y como VERASEAL™ en Europa y otros mercados. Ambas marcas son comercializadas y distribuidas por Johnson & Johnson MedTech, como parte de la colaboración estratégica anunciada por ambas compañías en 2019.

El sellador de fibrina de Grifols combina dos proteínas plasmáticas, fibrinógeno humano y trombina humana, y se administra a través de un dispositivo de pulverización sin aire de Johnson & Johnson MedTech, lo que permite una rápida formación de coágulos. El producto está disponible en la actualidad en 18 países.

A principios de 2023, Grifols anunció que había alcanzado todos los objetivos primarios y secundarios de su estudio de fase 3b, que evaluó la administración del sellador de fibrina de Grifols en pacientes pediátricos (menores de 18 años). Los investigadores realizaron un ensayo clínico global, de tipo prospectivo, aleatorizado con control activo, simple ciego y de grupos paralelos, diseñado para evaluar la seguridad y eficacia del sellador de fibrina como un complemento para la hemostasia durante la cirugía en pacientes pediátricos. El estudio incluyó un total de 178 pacientes que fueron tratados en 18 centros.

# GRIFOLS

En ambos grupos de tratamiento, el sellador de fibrina mostró una tasa de eficacia del 95% y logró la hemostasia a los cuatro minutos de su aplicación. Además, el producto demostró un buen perfil de seguridad y tolerabilidad, con una distribución de efectos adversos similar en ambos grupos.

"El desarrollo de soluciones de biocirugía innovadoras refleja la capacidad de Grifols para proporcionar a los pacientes más medicamentos en distintas áreas terapéuticas para mejorar su bienestar", señala Joerg Schuettrumpf, Chief Scientific Innovation Officer de Grifols.

Se estima que entre uno y dos tercios de las cirugías abiertas experimentan hemorragias masivas.<sup>1</sup> Las hemorragias difíciles e incontrolables durante la cirugía se asocian con altas tasas de mortalidad.<sup>1,2</sup>

---

<sup>1</sup>Corral M, Ferko N, Hollmann S, Broder MS, Chang E. Health and economic outcomes associated with uncontrolled surgical bleeding: a retrospective analysis of the Premier Perspectives Database. *Clinicoecon Outcomes Res.* 2015;7:409-421. doi:10.2147/CEOR.S86369

<sup>2</sup>Marietta M, Facchini L, Pedrazzi P, Busani S, Torelli G. Pathophysiology of bleeding in surgery. *Transplant Proc.* 2006;38(3):812-814. doi:10.1016/j.transproceed.2006.01.047

## Sobre VISTASEAL

VISTASEAL es un producto de un solo uso que utiliza una combinación de fibrinógeno humano y trombina humana para ayudar con el control de hemorragias leves a moderadas donde las técnicas quirúrgicas estándar como la sutura o la cauterización son insuficientes. El sellador se aplica en una capa delgada sobre el tejido sangrante con el fin de generar un coágulo de fibrina entrelazado para lograr la hemostasia. VISTASEAL puede utilizarse en pacientes de alto riesgo, especialmente en situaciones de coagulopatía, uso de antiplaquetarios y anticoagulantes, y tejidos frágiles.

## Sobre Grifols

Grifols es una compañía global del sector de la salud fundada en Barcelona en 1909, comprometida con la mejora de la salud y el bienestar de las personas en todo el mundo. Líder en medicamentos esenciales derivados del plasma y medicina transfusional, la compañía desarrolla, produce y proporciona servicios y soluciones sanitarias innovadoras en más de 110 países.

Las necesidades de los pacientes y nuestro conocimiento cada vez mayor de muchas enfermedades crónicas, raras y prevalentes, a veces muy graves, impulsan nuestra innovación en terapias basadas en plasma y otros productos biofarmacéuticos para mejorar la calidad de vida de las personas. Los tratamientos de Grifols van dirigidos a patologías de una amplia gama de áreas terapéuticas: inmunología, hepatología, cuidados intensivos, neumología, hematología, neurología y enfermedades infecciosas.

Pionera en la industria del plasma, Grifols sigue ampliando su red de centros de donación, la mayor del mundo con más de 390 en Norteamérica, Europa, África, Oriente Medio y China.

Como líder reconocido en medicina transfusional, Grifols cuenta con una completa cartera de soluciones diseñadas para mejorar la seguridad desde la donación hasta la transfusión, así como para el diagnóstico clínico. Proporcionamos suministros biológicos de alta calidad para la investigación en ciencias de la salud, ensayos clínicos y para la fabricación de productos farmacéuticos y de diagnóstico. Además, ofrecemos herramientas, información y servicios a hospitales, farmacias y profesionales de la salud, que contribuyen a ofrecer una atención médica especializada y eficiente.

# GRIFOLS

Grifols, con una plantilla de más de 23.000 personas en más de 30 países y regiones, apuesta por un modelo de negocio sostenible, referente de innovación continua, calidad, seguridad y liderazgo ético.

Las acciones ordinarias (clase A) de la compañía cotizan en el Mercado Español y forman parte del IBEX-35 (MCE: GRF). Las acciones Grifols sin voto (clase B) cotizan en el Mercado Continuo Español (MCE: GRF.P) y en el NASDAQ norteamericano mediante ADR (American Depositary Receipts) (NASDAQ: GRFS).

Para más información, visite [www.grifols.com](http://www.grifols.com)

---

## MEDIOS DE COMUNICACIÓN:

### Grifols Press Office

[media@grifols.com](mailto:media@grifols.com)

Tel.: +34 93 571 00 02

### Duomo Comunicación

Tel.: +34 91 311 92 89 - +34 91 311 92 90

Raquel Lumbreras (Tel. +34 659 572 185)

[Raquel\\_lumbreras@duomocomunicacion.com](mailto:Raquel_lumbreras@duomocomunicacion.com)

Borja Gómez (Tel. +34 650 402 225)

[Borja\\_gomez@duomocomunicacion.com](mailto:Borja_gomez@duomocomunicacion.com)

## INVERSORES:

### Relaciones con Inversores y Sostenibilidad

[inversores@grifols.com](mailto:inversores@grifols.com) - [investors@grifols.com](mailto:investors@grifols.com)

[sostenibilidad@grifols.com](mailto:sostenibilidad@grifols.com) - [sustainability@grifols.com](mailto:sustainability@grifols.com)

Tel. +34 93 571 02 21

## AVISO LEGAL

Los hechos y cifras contenidos en este informe que no se refieren a datos históricos son "proyecciones e hipótesis futuras". Palabras y expresiones como "creer", "esperar", "anticipar", "predecir", "esperar", "pretender", "debería", "tratará de conseguir", "se estima", "futuro" y expresiones similares, en la medida en que se refieren al grupo Grifols, se utilizan para identificar proyecciones e hipótesis futuras. Estas expresiones reflejan las suposiciones, hipótesis, expectativas y predicciones del equipo directivo en el momento de redactar este informe, y éstas están sujetas a una serie de factores que hacen que los resultados reales puedan ser materialmente diferentes. Los resultados futuros del grupo Grifols podrían verse afectados por acontecimientos relacionados con sus propias actividades, tales como la escasez de suministros de materias primas para la fabricación de sus productos, la aparición en el mercado de productos de la competencia, o cambios en el marco regulatorio de los mercados en los que opera, entre otros. A la fecha de elaboración de este informe, el grupo Grifols ha adoptado las medidas necesarias para mitigar el potencial impacto de estos acontecimientos. Grifols, S.A. no asume ninguna obligación de informar públicamente, revisar o actualizar las proyecciones o hipótesis futuras para adaptarlas a hechos o circunstancias posteriores a la fecha de redacción de este informe, salvo cuando la legislación aplicable lo requiera expresamente. Este documento no constituye una oferta o invitación a la compra o suscripción de acciones de conformidad con lo dispuesto en la siguiente legislación española: Real Decreto Legislativo 4/2015, de 23 de octubre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley del Mercado de Valores; Real Decreto Ley 5/2005, de 11 de marzo y/o Real Decreto 1310/2005, de 4 de noviembre, y cualquier normativa de desarrollo de dicha legislación. Asimismo, este documento no constituye una oferta de compra, venta o canje, ni una solicitud de oferta de compra, venta o canje de valores, ni una solicitud de voto o aprobación en ninguna otra jurisdicción. La información incluida en este documento no ha sido verificada ni revisada por los auditores externos del grupo Grifols.