Nota de Prensa

Barcelona, España
19 de noviembre 2026

Opinión positiva del CHMP

Almirall recibe la opinión positiva del CHMP para el tratamiento de la queratosis actínica en áreas más extensas de la piel

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha emitido una opinión positiva en la que recomienda ampliar la indicación de tirbanibulina* para tratar una superficie de hasta cuatro veces la actualmente autorizada en las áreas de cara y el cuero cabelludo[1].

La recomendación supone un avance relevante para las personas con queratosis actínica (QA) en Europa, ya que permitiría a la comunidad de dermatología médica tratar campos de cancerización más extensos y responder mejor a las necesidades de la práctica clínica, manteniendo la misma pauta de cinco días, una eficacia consistente y un perfil favorable de tolerabilidad.

La opinión positiva se basa en el ensayo clínico de fase III TirbAKare[2], que ha mostrado una eficacia clínica y estadísticamente significativa, con un perfil de seguridad y tolerabilidad local consistente, en áreas de tratamiento de hasta 100 cm².

Barcelona, 19 de noviembre de 2026 – Almirall, S.A. (ALM), compañía biofarmacéutica global especializada en dermatología médica, ha anunciado hoy que el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha adoptado una opinión positiva en la que recomienda la aprobación regulatoria de una ampliación de esta indicación para queratosis actínica (10 mg/g en pomada). La ampliación permitiría tratar en adultos una superficie de las áreas de cara o del cuero cabelludo de hasta cuatro veces la actualmente autorizada[1]. Este avance permitiría abordar campos de cancerización más extensos manteniendo la pauta tópica de cinco días, la eficacia consistente y el perfil favorable de tolerabilidad observados en los ensayos pivotales originales.

*"Nos complace recibir la recomendación positiva del CHMP para esta ampliación de indicación. La queratosis actínica rara vez aparece como una lesión aislada y los dermatólogos necesitan opciones terapéuticas eficaces para tratar campos afectados más extensos. Ampliar el área de tratamiento hasta 100cm² ofrecería a los profesionales una mayor flexibilidad clínica para abordar campos de cancerización amplios. La pauta corta de cinco días, junto con la eficacia demostrada y un perfil favorable de seguridad y tolerabilidad, refuerza el papel de esta opción terapéutica en la QA en la Unión Europea"***, ha señalado el Dr. Karl Ziegelbauer, Chief Scientific Officer de Almirall.**

La QA es una enfermedad cutánea crónica y uno de los diagnósticos más frecuentes en las consultas de dermatología en Europa, con una prevalencia estimada de alrededor del 14%[3]. Dado que las lesiones pueden progresar a carcinoma escamoso invasivo, es importante mantener un seguimiento continuado. Los tratamientos cortos, cómodos y bien tolerados pueden ayudar a reducir la carga terapéutica y favorecer la adherencia[4] al manejo continuado de la enfermedad.

En junio de 2024, la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA) aprobó la solicitud de nuevo fármaco suplementario (sNDA) presentada por Almirall para ampliar el uso hasta 100cm² el área de uso en Estados Unidos[5]. La opinión positiva del CHMP representa un hito para acercar esta ampliación del tratamiento de campo a profesionales sanitarios y pacientes de toda Europa, en consonancia con las directrices europeas más recientes sobre QA[6]. La recomendación se sustenta en el ensayo clínico de fase III TirbAKare², que ha mostrado una eficacia clínica y estadísticamente significativa, con un perfil de seguridad y tolerabilidad local consistente, en áreas de hasta 100 cm². Estos resultados se suman a la evidencia clínica previa sobre la seguridad y tolerabilidad del tratamiento en campos amplios de hasta 100 cm² [7,8].

*"En la práctica clínica diaria, los pacientes presentan con frecuencia queratosis actínica en áreas amplias de piel dañada por el sol. Extender el campo de tratamiento hasta 100 cm² responde a las necesidades reales de los pacientes y ofrecería a los dermatólogos, flexibilidad para tratar una superficie hasta cuatro veces mayor que la autorizada actualmente, de hasta 25 cm², con una pauta cómoda de cinco días y manteniendo un perfil de seguridad y tolerabilidad consistente y fiable durante un seguimiento de hasta un año"***, ha afirmado la Prof. Dra. Julia Welzel, directora del Departamento de Dermatología y Alergología del University Hospital Augsburg (Alemania).**

La Comisión Europea revisará la recomendación del CHMP y emitirá posteriormente su decisión final.

Nota de Prensa

Barcelona, España
19 de noviembre 2026

Sobre la queratosis actínica

La queratosis actínica (QA), también denominada queratosis solar, es una enfermedad cutánea crónica y precancerosa que aparece principalmente en zonas expuestas de forma prolongada a la radiación ultravioleta[6]. Es una de las afecciones dermatológicas precancerosas más frecuentes y suele localizarse en la cara, las orejas, los labios, el cuero cabelludo sin pelo, los antebrazos, el dorso de las manos y la parte inferior de las piernas. No es posible predecir qué lesiones evolucionarán a carcinoma escamoso, por lo que el manejo continuado del campo afectado es importante.

*Sobre Tirbanibulina

Se trata de un tratamiento tópico de la queratosis actínica no hiperqueratósica y no hipertrófica (grado 1 de Olsen) de la cara o del cuero cabelludo en adultos. 10 mg/g ha mostrado un perfil equilibrado de eficacia, seguridad y tolerabilidad, con una pauta de tratamiento de cinco días[1].

Sobre el estudio TirbAKare

TirbAKare es un ensayo clínico de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con vehículo, de 16 semanas de duración y con un periodo de seguimiento adicional de 32 semanas. Un total de 280 pacientes con entre 4 y 12 lesiones de QA en un campo superior a 25cm² y de hasta 100cm² fueron aleatorizados en una proporción 2:1 para recibir el tratamiento o el vehículo durante cinco días. Los pacientes que no alcanzaron el aclaramiento completo en la semana 8 pudieron recibir un segundo ciclo, de acuerdo con el protocolo. La variable principal de eficacia fue el porcentaje de reducción del número de lesiones de QA desde el inicio hasta la semana 8[2]. El grupo de tratamiento mostró una reducción porcentual estadísticamente significativa de las lesiones frente al vehículo en la semana 8. Los resultados fueron consistentes con los ensayos pivotales originales realizados sobre un área de 25cm², tanto en las reacciones cutáneas locales como en los acontecimientos adversos relacionados con el tratamiento. La eficacia clínica en el campo ampliado de 100 cm² también fue consistente con las observaciones de los estudios previos.

Sobre Almirall

Almirall es una compañía biofarmacéutica global dedicada a la dermatología médica. Colaboramos estrechamente con científicos, profesionales de la salud y pacientes líderes para cumplir nuestro propósito: transformar el mundo de los pacientes ayudándoles a hacer realidad sus esperanzas y sueños de una vida saludable. Estamos a la vanguardia de la ciencia para ofrecer innovaciones dermatológicas médicas pioneras y diferenciadas que aborden las necesidades de los pacientes.

Almirall, fundada en 1944 y con sede en Barcelona, cotiza en la Bolsa de Valores española (ticker: ALM, ingresos totales en 2025: 1.114,5 millones de euros, más de 2.100 empleados en todo el mundo). Los productos de Almirall ayudan a mejorar la vida de los pacientes cada día y están disponibles en más de 100 países.

For more information, please visit https://www.almirall.com/

Corporate Communications:
corporate.communication@almirall.com
externalcommsalmirall@bursonglobal.com
Phone: (+34) 93 291 35 08

Investor Relations:
investors@almirall.com

Phone: (+34) 93 291 30 87

Legal notice:
This document includes only summary information and is not intended to be exhaustive. The facts, figures, and opinions contained in this document, in addition to the historical ones, are "forward-looking statements." These statements are based on the information currently available and the best estimates and assumptions that the Company considers reasonable. These statements involve risks and uncertainties beyond the control of the Company. Therefore, actual results may differ materially from those declared by such forward-looking statements. The Company expressly waives any obligation to revise or update any forward-looking statements, goals, or estimates contained in this document to reflect any changes in the assumptions, events, or circumstances on which such forward-looking statements are based, unless required by the applicable law.

Referencias:

1. EMA. Klisyri 10 mg/g ointment. Summary of Product Characteristics. Section 4.2, Posology and method of administration. Para área autorizada de 25 cm² y pauta de cinco días.
2. ClinicalTrials.gov. NCT06135415. TirbAKare. Para diseño y resultados del estudio TirbAKare.
3. George CD, et al. Br J Dermatol. 2024;190:465–476. Para prevalencia aproximada del 14 %.
4. Zakria D, et al. SKIN The Journal of Cutaneous Medicine. 2023;7:752–763. Para adherencia al tratamiento.
5. Klisyri U.S. Prescribing Information. Revised June 2024. Para el área de hasta 100 cm² en EE. UU.
6. Kandolf L, et al. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2024;38(6):1024–1047. Para guideline europea y descripción general de QA.
7. DuBois J, Jones T, Lee M, et al. Safety and Tolerability of a single 5-day Treatment Cycle of Tirbanibulin Ointment 1% in Large Field (100 cm²): A phase I Trial in patients with Actinic Keratosis. Journal of the American Academy of Dermatology. 89:AB220.

8. Bhatia N, Lain E, Jarell A, et al. Safety and tolerability of tirbanibulin ointment 1% treatment on 100 cm² of the face or scalp in patients with actinic keratosis: A phase 3 study. JAAD International. 2024;17:6–14.