

Barcelona,  
15 de noviembre de 2018

# Almirall lanza ILUMETRI® para la psoriasis crónica en placa, de moderada a grave, en Alemania

- ILUMETRI® es un anticuerpo monoclonal humanizado de alta afinidad que inhibe la subunidad p19 de la IL-23<sup>1</sup>
- ILUMETRI® demuestra una eficacia y seguridad duraderas según los datos de dos ensayos clínicos pivotaes de fase III (reSURFACE 1 y 2)<sup>4</sup>, que se mantienen al cabo de 3 años según los resultados positivos de un análisis<sup>2</sup> combinado de los dos ensayos clínicos de fase III
- Administrado mediante inyección subcutánea, ILUMETRI® ofrece un régimen de dosificación fácil y cómodo<sup>2</sup>. Tras las dos dosis iniciales, la frecuencia es de 4 inyecciones al año
- Alemania es el primer país en comercializar ILUMETRI®. En los próximos meses, el producto se lanzará en el resto de Europa
- El pasado mes de septiembre, ILUMETRI® recibió la aprobación de la Comisión Europea, marcando la entrada de Almirall en el mercado de los medicamentos biológicos

ILUMETRI® (tildrakizumab) es un anticuerpo monoclonal humanizado de alta afinidad anti-IL-23p19, para el tratamiento de pacientes adultos con psoriasis crónica en placa, de moderada a grave, candidatos a terapia sistémica.<sup>1</sup> Almirall inicia la comercialización de ILUMETRI® en Alemania el 15 de noviembre, siendo el primer país donde la compañía comercializa esta terapia biológica. En los próximos meses, está prevista su comercialización en el resto de Europa.

*“El lanzamiento de ILUMETRI® en Alemania marca nuestra entrada en el mercado de los medicamentos biológicos y está alineado con nuestro objetivo de proporcionar terapias innovadoras a los pacientes y profesionales de la salud”, ha comentado Peter Guenter, CEO de Almirall. Ha añadido que “ILUMETRI® ofrece una eficacia y seguridad duraderas basadas en los datos a 3 años con un fácil y cómodo régimen de dosificación. Este medicamento completa el portafolio de psoriasis junto con Skilarence®, lanzado hace un año como el primer y único éster de ácido fumárico (EAF) conteniendo sólo dimetilfumarato (DMF)<sup>3</sup>. Skilarence® se ha convertido en el producto líder del mercado de los DMF en Alemania con multitud de pacientes que ya tratados”.*

## **ILUMETRI® ha demostrado su perfil de eficacia y seguridad a lo largo de tres años**

ILUMETRI® es un anticuerpo monoclonal humanizado anti-IL-23p19 diseñado para bloquear selectivamente la citocina IL-23. Con este potencial, ayuda a controlar las células patogénicas responsables del proceso inflamatorio de la psoriasis con un impacto limitado en el resto del sistema inmune. ILUMETRI® supone un paso importante en el tratamiento de la psoriasis crónica en placa, de moderada a grave.<sup>4</sup>

ILUMETRI® se administra mediante inyección subcutánea cada 3 meses, tras dos dosis iniciales, con 4 semanas de diferencia durante el periodo de mantenimiento<sup>4</sup>, ofreciendo un cómodo régimen de dosificación que se traduce en una mayor calidad de vida para los pacientes.<sup>4</sup>

ILUMETRI® recibió la aprobación de la Comisión Europea en septiembre de 2018 basada en los resultados positivos de reSURFACE 1 y 2<sup>4</sup>, presentados en el 25º Congreso de la Academia Europea de Dermatología y Venereología (EADV) en Viena (Austria). Ambos estudios clínicos pivotaes de fase III, que incluyeron a más de 1.800 pacientes de más de 200 centros clínicos de todo el mundo, mostraron que ILUMETRI® tiene un alto grado de seguridad y eficacia.

Según los datos de ambos estudios, una media del 63% de los pacientes alcanzaron un 75% de blanqueamiento de la piel (Índice de Severidad del Área de Psoriasis o PASI 75) a la semana 12 y una media del 78% a la semana 28 tras sólo tres dosis.<sup>4</sup> Además, los datos también mostraron que un mayor número de pacientes tratados con tildrakizumab alcanzaron PASI 90 y 100 comparado con placebo y etanercept: una media del 59% de los pacientes alcanzaron PASI 90 y una media del 30% PASI 100 a la semana 28.<sup>4</sup> Al cabo de un año, más del 92% de los pacientes que había respondido a ILUMETRI® en las primeras 28 semanas mantuvieron una respuesta de PASI 75 (262 de los 329 pacientes que habían respondido al tratamiento en la semana 28).<sup>4</sup>

Además, los resultados de un análisis combinado durante 3 años<sup>2</sup>, partiendo de los ensayos clínicos de fase III reSURFACE 1 y 2<sup>3</sup>, muestran que ILUMETRI® mantiene su eficacia y seguridad de forma consistente durante tres años en pacientes con psoriasis crónica en placa, de moderada a grave, que respondieron al tratamiento a la semana 28. Según los datos, las respuestas PASI 75 se mantuvieron con el tratamiento continuado con ILUMETRI® en 9 de cada 10 pacientes a la semana 148.<sup>4</sup> Más del 50% de los pacientes manifestaron que la psoriasis ya no afectaba a sus vidas –escala DQLI de 0 o 1- tras sólo 3 dosis.<sup>4</sup> ILUMETRI® fue bien tolerado con un índice muy bajo de efectos adversos -sólo un 4,2% de los pacientes- y de interrupción de tratamiento -0,8% de los pacientes-.<sup>4</sup>

Almirall licenció ILUMETRI® de Sun Pharmaceutical Industries Ltd. (Sun Pharma) en julio de 2016. El acuerdo fue para el desarrollo y la comercialización de ILUMETRI® en Europa.

### **Sobre la psoriasis**

La psoriasis es una enfermedad inmune crónica que aparece en la piel. Se calcula que afecta a unos 7,8 millones de adultos en Europa y a aproximadamente 125 millones en todo el mundo.<sup>5</sup> Es una enfermedad no contagiosa que acelera el ciclo de crecimiento de las células de la piel y que causa placas escamosas gruesas en la piel. La

manifestación más frecuente de la psoriasis, llamada psoriasis en placa, aparece como zonas enrojecidas y con relieve en la piel cubiertas por escamas blancas, que pueden causar picor y dolor y que pueden agrietarse y sangrar. A pesar de las distintas opciones de tratamiento existentes, muchas personas con psoriasis en placa siguen enfrentándose a una enfermedad crónica de naturaleza persistente y continuada.

## Sobre Almirall

Almirall es una compañía farmacéutica global focalizada en la salud de la piel que colabora con profesionales sanitarios, aplicando la Ciencia para proporcionar soluciones médicas a los pacientes y a las generaciones futuras. Nuestros esfuerzos se centran en la lucha contra las enfermedades de la piel y en ayudar a las personas a sentirse y a verse mejor. Apoyamos a los profesionales sanitarios en su continua mejora, aportando soluciones innovadoras allí donde son necesarias.

La compañía, fundada hace 75 años y con sede en Barcelona, cotiza en la Bolsa de Valores española (ticker: ALM). Almirall se ha convertido en un elemento clave en la creación de valor para la Sociedad gracias al compromiso adquirido con sus principales accionistas y a su decisión de ayudar a los demás, comprendiendo sus desafíos y utilizando la Ciencia para proporcionarles soluciones para la vida real. El total de los ingresos en 2017 fue de 755,8 millones de euros. Más de 1.830 empleados se dedican a la Ciencia.

Para más información, visite [almirall.com](http://almirall.com) [linkedin.com/company/almirall](https://www.linkedin.com/company/almirall)

## Referencias

1. ILUMETRI® Summary of Product Characteristics
2. Thaçi D, Iversen L, Pau-Charles I, Rozzo S, Blauvelt A, Reich K. Long-term efficacy and safety of tildrakizumab in patients with moderate-to-severe psoriasis who were responders at week 28: pooled analysis through 3 years (148 weeks) from reSURFACE 1 and reSURFACE 2 phase 3 trials. EADV 2018
3. Skilarence® Summary of Product Characteristics
4. Reich K, et al. Tildrakizumab, selective IL-23p19 antibody, in the treatment of chronic plaque psoriasis: results from two randomized, controlled, Phase 3 trials (resurface 1 and reSURFACE 2) [abstract]. Presented as a late breaking abstract at the European Academy of Dermatology and Venereology 2016. October 1, 2016.
5. Greb JE, Goldminz AM, Elder JT, et al. Psoriasis. Nat Rev Dis Primers. 2016 Nov 24;2:16082.

## Contacto para medios e inversores:

### Contacto para medios:

**Atrevia**

**Natasha Rusakova**

[nrusakova@atrevia.com](mailto:nrusakova@atrevia.com)

Tel.: (+34) 93 419 06 30

### Contacto para inversores y Comunicación Corporativa:

**Almirall**

**Pablo Divasson del Fraile**

[pablo.divasson@almirall.com](mailto:pablo.divasson@almirall.com)

Tel.: +(34) 93 291 30 87