

NUEVOS DATOS PRESENTADOS EN EL CONGRESO DE LA ACADEMIA EUROPEA DE DERMATOLOGÍA Y VENEREOLOGÍA (EADV) EN MADRID

Tildrakizumab confirma su eficacia y seguridad con los datos más extensos disponibles sobre IL-23p19

- Los resultados de dos estudios de extensión confirman la seguridad a largo plazo de tildrakizumab y muestran unos índices de respuesta PASI y PGA duraderos
- El estudio de extensión sobre el reSURFACE 1 muestra que durante 4 años de tratamiento con 100 mg de tildrakizumab, los índices de respuesta PASI y PGA eran elevados y duraderos¹
- Un análisis post hoc de reSURFACE 1 y reSURFACE 2 sugiere que no hay efectos de dependencia de dosis en la seguridad durante 5 años de seguimiento²
- Tildrakizumab es un anticuerpo monoclonal humanizado de alta afinidad que inhibe la subunidad p19 de la IL-23, fundamental en la patogénesis de la psoriasis³

Almirall, S.A. (ALM) anuncia la presentación de los resultados de 14 abstracts sobre la eficacia y seguridad del tratamiento con tildrakizumab a largo plazo en el 28º Congreso de la Academia de Dermatología y Venereología (EADV), realizados por Almirall y SUN Pharma para aportar los datos más novedosos acerca de las terapias biológicas en psoriasis. Uno de los estudios, una extensión abierta a partir del ensayo clínico de fase III reSURFACE 1, muestra que tras un seguimiento de 4 años de tratamiento con tildrakizumab 100 mg, los índices de respuesta PASI y PGA son elevados y duraderos.¹ Se ha presentado un estudio de extensión de los ensayos clínicos de fase III reSURFACE 1 y reSURFACE 2, mostrando que no existe un efecto de dependencia de dosis de tildrakizumab en la incidencia de neoplasias.² Estos son los datos de mayor duración en el tiempo disponibles sobre un inhibidor IL-23p19, la categoría de medicamentos más innovadora para el tratamiento de la psoriasis crónica en placas, de moderada a grave. El tercer estudio es un análisis combinado durante 3 años también a partir de reSURFACE 1 y 2 cuyos resultados muestran que tildrakizumab fue bien tolerado con un bajo índice de efectos adversos graves y efectos adversos en una subpoblación de pacientes de 65 años o mayores.⁴

Tildrakizumab es un anticuerpo monoclonal humanizado de alta afinidad anti-IL23p19 aprobado en Europa con el nombre de ILUMETRI® para el tratamiento de la psoriasis crónica en placas, de moderada a grave.³ Debido a su específico mecanismo de acción, bloquea selectivamente la interleucina-23 (IL-23), una citoquina reguladora clave, esencial en la diferenciación y supervivencia de las células T-17, las cuales son decisivas en la patogénesis de la psoriasis.³

Eficacia y seguridad a largo plazo: resultados a 4 años a partir de reSURFACE 1¹

Según los resultados de un estudio de extensión abierto basado en reSURFACE 1, a la semana 64, el 87% de los pacientes alcanzaron PASI 75, el 54% PASI 90 y el 31% PASI 100, respectivamente. Y a la semana 208, estos valores fueron del 82% para PASI 75, del 56% para PASI 90 y del 28% para PASI 100. Además, la proporción de pacientes que estaban recibiendo tildrakizumab 100 mg con una respuesta PGA favorable fue del 65% a la semana 64 y del 58% a la semana 208. Ambas dosis fueron bien toleradas con bajos índices de efectos adversos de interés. En conclusión, estos resultados están en línea con los datos previos acerca de la seguridad de tildrakizumab obtenidos en un análisis combinado a 148 semanas a partir de los ensayos clínicos de fase III reSURFACE 1 y 2 que mostró la eficacia y seguridad continuada durante 3 años del tratamiento con tildrakizumab en pacientes con psoriasis crónica en placas, de moderada a grave, que habían respondido a esta terapia.⁵

Sin efectos dosis dependientes en la incidencia de neoplasias durante 5 años²

Existe una falta de evidencia acerca de los efectos a largo plazo de los anticuerpos monoclonales IL-23p19 en los índices de neoplasias. Los resultados de un estudio de extensión de los ensayos clínicos de fase III reSURFACE 1 y reSURFACE 2 durante un periodo de seguimiento de 5 años sugieren que no existe un efecto dosis dependiente de tildrakizumab en la incidencia de neoplasias.

En reSURFACE 1, un total de 239 pacientes que estaban recibiendo tildrakizumab 100 mg y 267 que estaban recibiendo tildrakizumab 200 mg entraron en el estudio de extensión con una duración media de 154,2 y de 165,7 semanas, respectivamente. En reSURFACE 2, 376 pacientes tratados con tildrakizumab 100 mg y 347 tratados con tildrakizumab 200 mg, entraron en el estudio de extensión con una duración media de 146,8 y 148,5 semanas, respectivamente. El índice de exposición ajustado de neoplasias para los pacientes que recibieron tildrakizumab 100 mg en reSURFACE 1 y 2 y en los estudios de extensión fue de 1,6 episodios por 100 pacientes años de exposición y de 0,8 episodios por 100 pacientes años de exposición, respectivamente. El índice en aquellos pacientes que recibieron tildrakizumab 200 mg fue de 0,9 episodios por 100 pacientes años de exposición y de 1,0 episodios por 100 pacientes años de exposición, respectivamente.

En reSURFACE 1, los índices de exposición ajustada de cánceres de piel, melanoma y no melanoma, en pacientes que recibieron tildrakizumab 100 mg fueron del 0,1 y del 0,5 por 100 pacientes años de exposición; mientras que en los pacientes que recibieron tildrakizumab 200 mg fueron del 0,1 y del 0,4 por 100 pacientes años de exposición, respectivamente.

En reSURFACE 2, los índices de exposición ajustada de cánceres de piel, melanoma y no melanoma, en pacientes que recibieron tildrakizumab 100 mg fueron del 0,1 y del 0,3 por 100 pacientes años de exposición y del 1,1 y del 0,5 por 100 pacientes años de exposición en pacientes que recibieron tildrakizumab 200 mg, respectivamente.

Cuando se excluían los cánceres de piel no melanoma, el índice de exposición ajustado de neoplasias fue del 1,1 por 100 pacientes años de exposición en pacientes que recibieron tildrakizumab 100 mg en reSURFACE 1 y del 0,5 por 100 pacientes años de exposición en pacientes que recibieron tildrakizumab 200 mg en reSURFACE 1 y con ambas dosificaciones en reSURFACE 2.

Seguridad en pacientes de 65 años o mayores³

Además, también se han presentado los datos a largo plazo en pacientes de 65 años o mayores. En un análisis combinado tras tres años (148 semanas) de tratamiento a partir de los ensayos clínicos reSURFACE1 y 2, tildrakizumab fue bien tolerado con bajos efectos adversos graves y efectos adversos de especial interés. No se observó un aumento en el índice de efectos adversos relacionado con las dosis.

Resultados de un análisis combinado a tres años partiendo de reSURFACE 1 y 2⁵

Los resultados de un análisis combinado a 148 semanas a partir de los ensayos clínicos de fase III reSURFACE 1 y reSURFACE 2 han mostrado una eficacia y seguridad continuadas durante tres años en el uso de tildrakizumab en pacientes con psoriasis crónica en placas, de moderada a grave, que habían respondido al tratamiento ($\geq 75\%$ de mejora en PASI) o que habían respondido parcialmente (≥ 50 a 75% de mejora en PASI) con tildrakizumab 100 mg a la semana 28.

En los que habían respondido a tildrakizumab 100 mg, la proporción de pacientes (OC) que alcanzaron PASIs de <5 , <3 y <1 a la semana 28 fue del 96,3%, 85,4% y 50,9%, respectivamente; a la semana 52 fue del 89,9%, 82,0% y 56,5%, respectivamente; y finalmente, a la semana 148 fue del 91,6%, 79,8% y 51,9%. En los que habían respondido parcialmente a tildrakizumab 100 mg, la proporción de pacientes (OC) que alcanzaron PASIs de <5 , <3 y <1 a la semana 52 fue del 58,3%, 41,7% y 19,4%, respectivamente; y a la semana 148 fue del 72,7%, 45,5% y 27,3%, respectivamente. Estos datos confirman la robustez de los datos de tildrakizumab entre la categoría de medicamentos IL23p19.

El perfil de seguridad de tildrakizumab fue favorable durante los tres años, con bajos índices de infecciones graves, neoplasias y MACEs (eventos cardiovasculares adversos mayores) para el tratamiento con tildrakizumab 100 mg y 200 mg durante un periodo de 148 semanas. Las ratios de incidencia ajustados por exposición de infecciones graves, neoplasias y cáncer de piel distinto del melanoma, melanoma y MACEs con tildrakizumab fueron bajos y comparables al placebo, indicando en este estudio que no había un aumento del riesgo de efectos adversos con el tratamiento con tildrakizumab.⁶

Acerca de reSURFACE 1/2⁶

ReSURFACE 1 y reSURFACE 2 incluyeron más de 1.800 pacientes de más de 200 centros de todo el mundo. Según sus datos, una media del 63% de los pacientes alcanzaron un 75% de blanqueamiento de la piel (Índice de la 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. Los resultados también mostraron que un mayor número de pacientes tratados con tildrakizumab alcanzaron PASI 90 y PASI 100 comparado con el placebo y etanercept: una media del 59% de los pacientes alcanzaron PASI 90 y una media del 30% alcanzaron PASI 100 a la semana 28. Al cabo de un año, más del 92% de los pacientes que habían respondido a tildrakizumab dentro de un periodo de 28 semanas mantuvieron una respuesta de PASI 75.

Acerca de tildrakizumab³

Tildrakizumab es un anticuerpo monoclonal humanizado que se dirige a la subunidad p19 de la interleucina-23 (IL-23) e inhibe la liberación de citocinas y quimiocinas con un impacto limitado en el resto del sistema inmune. Indicado para el tratamiento de adultos con psoriasis crónica en placa, de moderada a grave, candidatos a terapia sistémica, en estudios de fase III tildrakizumab ha demostrado proporcionar una eficacia y seguridad a largo plazo y un cómodo régimen de dosificación. Su menor frecuencia de inyecciones -sólo 4 dosis al año durante el periodo de mantenimiento- mejora significativamente la calidad de vida para los pacientes y fomenta la adherencia.

Almirall licenció tildrakizumab de Sun Pharmaceutical Industries Ltd. (Sun Pharma) en julio de 2016. El acuerdo es para el desarrollo y la comercialización de tildrakizumab en Europa. Hasta la fecha, tildrakizumab se ha comercializado en Alemania, Reino Unido, Suiza, Austria, Dinamarca y España.

Acerca de la psoriasis

La psoriasis es una enfermedad inmune crónica que aparece en la piel. Se calcula que afecta a 7,8 millones de adultos en Europa y aproximadamente a 125 millones de personas en todo el mundo.⁷ 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 común de la psoriasis es la llamada psoriasis en placas, que 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 diferentes opciones de tratamiento existentes, muchas personas con psoriasis en placas 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 de la salud en su continua mejora, aportando soluciones innovadoras allí donde sean 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 de 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 ingresos en 2018 fue de 811 millones de euros. Almirall tiene más de 1.800 empleados.

Para más información, por favor, visita almirall.com [linkedin.com/company/almirall](https://www.linkedin.com/company/almirall)

Referencias

1. Efficacy and Safety of Long-Term Tildrakizumab for Plaque Psoriasis: 4-Year Results from reSURFACE 1. [Abstract]. EADV 2019
2. Rates of malignancies through 5 years of tildrakizumab exposure in reSURFACE 1 and reSURFACE 2. [Abstract]. EADV 2019
3. ILUMETRI® Summary of Product Characteristics
4. Long-term safety of tildrakizumab in patients 65 years of age or older with moderate-to-severe psoriasis: pooled analysis through 3 years (148 weeks) from reSURFACE 1 and reSURFACE 2 phase 3 trials [Abstract]. EADV 2019
5. Reich K, Warren RB, Iversen L, et al. Long-term efficacy and safety of tildrakizumab for moderate-to-severe psoriasis: pooled analyses of two randomised phase III clinical trials (reSURFACE 1 and reSURFACE 2) through 148 weeks. Br J Dermatol. 2019 Jun 2019. <https://doi.org/10.1111/bjd.18232>
6. 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.
7. Greb JE, Goldminz AM, Elder JT, et al. Psoriasis. Nat Rev Dis Primers. 2016;2:16082.

Contacto para Medios e Inversores:

Contacto para medios:

Atrevia

Cristina Massana

cmassana@atrevia.com

Tel.: (+34) 93 419 06 30

Contacto Comunicación Corporativa:

Almirall

Mar Ramírez

mar.ramirez@almirall.com

Tel.: (+34) 93 291 30 87

Amaya Belacortu

amaya.belacortu@almirall.com

Tel.: (+34) 932 913 016

Aviso Legal Almirall

Este documento incluye información resumida y no pretende desglosar el detalle de las magnitudes económicas incluidas en el mismo. Los hechos y cifras contenidas no referidos a datos históricos son "estimaciones de futuro". Estas "estimaciones de futuro" están basadas en información actualmente disponible y en las mejores asunciones e hipótesis que las compañías creen razonables. Estas "estimaciones de futuro" incluyen riesgos e incertidumbres fuera del control de las compañías. En consecuencia, los resultados finales de estas "estimaciones de futuro" pueden diferir de modo significativo de la realidad. De modo expreso, las compañías renuncian a cualquier obligación de revisar o actualizar las "estimaciones de futuro" u objetivos contenidos en este documento para reflejar cualquier cambio en las hipótesis, eventos o circunstancias sobre los cuales están basados, a menos que sea explícitamente requerido por la ley aplicable.