

Barcelona (España)
9 de marzo de 2020

Almirall anuncia que la FDA ha aceptado la presentación de la solicitud de nuevo medicamento (NDA) para tirbanibulin como tratamiento para la queratosis actínica

- La aceptación de la FDA para la presentación de nuevo medicamento (NDA) se obtiene tras la aceptación de la presentación de tirbanibulin en Europa por parte de la EMA, anunciada el 3 de marzo
- Tirbanibulin cumplió el criterio principal de valoración para la eliminación completa de las lesiones de queratosis actínica en 57 días en los dos estudios de fase III llevados a cabo

Almirall, S.A. (ALM) ha anunciado hoy que la **Agencia de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA)** ha terminado su revisión de la presentación y ha determinado que la **solicitud de nuevo medicamento** para tirbanibulin, también conocida como ALM14789¹, como tratamiento para la queratosis actínica (QA), está lo suficientemente completa como para permitir una revisión sustantiva. Además, la FDA ha comunicado que no tiene previsto celebrar un comité consultivo para debatir la solicitud.

“La aceptación de la FDA para la presentación de la solicitud de nuevo medicamento para tirbanibulin, seguida de la aceptación de la presentación de tirbanibulin por parte de la EMA, constituye un gran paso adelante para su aprobación tanto en los EE. UU. como en Europa. Tirbanibulin tiene el potencial de ofrecer una mejora sustancial de la calidad de vida de los pacientes que sufren de queratosis actínica. Esperamos seguir trabajando para preparar el lanzamiento comercial potencial de tirbanibulin para el tratamiento de la QA en los EE. UU. y Europa. Nos complace que nuestra experiencia con Athenex siga siendo muy positiva”, comentaba Volker Koscielny, MD, Director Médico de Almirall.

“Estamos encantados que la FDA haya aceptado la presentación de nuestra solicitud de nuevo medicamento para tirbanibulin, que se entregó a finales de diciembre de 2019”, declaraba **Dr. Rudolf Kwan, Director Médico de Athenex**. “Tirbanibulin es el primer compuesto que sale del programa de descubrimiento de Athenex. Supone un paso importante en el camino de poder ofrecer esta valiosa opción de tratamiento a los pacientes con queratosis actínica y trabajaremos con la FDA durante el proceso de revisión hacia una posible aprobación”.

La solicitud de la FDA se basa en el análisis de dos estudios de **fase III (KX01-AK-003 y KX01-AK-004) que evaluaron la eficacia y seguridad de tirbanibulin al 1% en adultos con queratosis actínica en la cara o el cuero cabelludo**. Tirbanibulin cumplió el criterio principal de valoración: la eliminación completa de las lesiones de queratosis actínica en 57 días dentro de las zonas de tratamiento de la cara o el cuero cabelludo. Ambos estudios obtuvieron resultados estadísticamente significativos ($p < 0,0001$) para este criterio de valoración.

¹ También conocido como KX2-391

Almirall y Athenex, Inc. (NASDAQ: ATNX) establecieron una **asociación estratégica en diciembre de 2017 para seguir desarrollando y comercializar KX2-391 para el tratamiento de la queratosis actínica y otros trastornos de la piel** en los Estados Unidos y Europa, incluida Rusia. Athenex se encarga de realizar todos los estudios preclínicos y clínicos hasta la primera aprobación de la FDA. Almirall empleará su experiencia y capacidad para apoyar el desarrollo en Europa y también para comercializar el producto en los territorios autorizados. Se calcula que las ventas máximas de tirbanibulin superarán los 250 millones de euros.

Acerca de los ensayos de fase III KX01-AK-003 / KX01-AK-004

Los dos estudios de fase III, a doble ciego, controlados con vehículo, aleatorizados, multicéntricos y de grupos paralelos (KX01-AK-003 y KX01-AK-004) evaluaron la eficacia y seguridad de la pomada de KX2-391 al 1 % (10 mg/g) en adultos con queratosis actínica en la cara o el cuero cabelludo.

Los estudios reclutaron un total de 702 pacientes en 62 centros de los EE.UU. Se les ofreció tirbanibulin en pomada al 1 % (10 mg/g) o vehículo (aleatorizado 1:1) para que se la autoadministraran en 25 cm² de la cara o cuero cabelludo, abarcando 4-8 lesiones típicas de queratosis actínica, una vez al día durante 5 días consecutivos.

Ambos estudios de fase III, KX01-AK-003 y KX01-AK-004, cumplieron el criterio principal de valoración: la eliminación al 100 % de las lesiones de queratosis actínica en 57 días dentro de las zonas de tratamiento de la cara o el cuero cabelludo. Ambos estudios obtuvieron resultados estadísticamente significativos ($p < 0,0001$) para este criterio de valoración. Se observó una eliminación completa en el 44 % y el 54 % de los pacientes que usaron tirbanibulin, respectivamente, mientras que únicamente alcanzó el 5 % y el 13 % para los grupos que recibieron el tratamiento vehículo.

Acerca de la queratosis actínica

La queratosis actínica es una afección cutánea frecuente, provocada por los daños causados por la luz ultravioleta, que produce parches de piel gruesa, escamosa o con costras. Si no se trata, existe el riesgo de que las lesiones progresen hacia un carcinoma de células escamosas y, por lo tanto, debería recibir tratamiento por parte de un dermatólogo. La queratosis actínica es la patología pre-cancerosa más habitual en dermatología y afecta a más de 55 millones de estadounidenses. La queratosis actínica constituye entre el 14 y el 29 % de las visitas al dermatólogo en los Estados Unidos¹.

Sobre Almirall

Almirall es una empresa farmacéutica líder centrada en la salud de la piel que se asocia con profesionales sanitarios y aplica la ciencia para ofrecer soluciones médicas a los pacientes y a las generaciones futuras. Nuestros esfuerzos se centran en combatir las enfermedades cutáneas y ayudar a las personas a sentirse lo mejor posible. Apoyamos la mejora continua de los profesionales sanitarios aportando nuestras soluciones innovadoras allí donde se necesitan.

La empresa, fundada hace más de 75 años y con sede central en Barcelona, cotiza en la Bolsa de España (teletipo: ALM). Almirall se ha convertido en un elemento clave de creación de valor para la sociedad conforme a su compromiso con sus accionistas y su decisión de ayudar a los demás comprendiendo los desafíos a los que se enfrentan y usando la ciencia para aportar mejores soluciones al mundo real. Sus ingresos totales en 2019 fueron más de 900 M€. Almirall tiene alrededor de 1800 empleados.

Para obtener más información, visite www.almirall.es

Contacto con medios de comunicación:

LLYC
Laia Romagosa
lromagosa@llorenteycuenca.com
Teléfono: (+34) 91 563 77 22

Contacto para comunicación corporativa:

Almirall
Noel Ortiz
noel.ortiz@almirall.com
Teléfono: (+34) 93 291 30 00

Contacto para Inversores:

Almirall
Pablo Divasson del Fraile
pablo.divasson@almirall.com
Teléfono: (+34) 93 291 30 87

Este documento incluye solo información resumida y no pretende ser exhaustivo. Los hechos, las cifras y las opiniones contenidas en este documento, además de las históricas, son "declaraciones prospectivas". Estas declaraciones se basan en la información actualmente disponible y en las mejores estimaciones y suposiciones que la Compañía considera razonables. Estas declaraciones involucran riesgos e incertidumbres más allá del control de la Compañía. Por lo tanto, los resultados reales pueden diferir materialmente de los declarados por dichas declaraciones prospectivas. La Compañía renuncia expresamente a cualquier obligación de revisar o actualizar cualquier declaración a futuro, metas o estimaciones contenidas en este documento para reflejar cualquier cambio en los supuestos, eventos o circunstancias en que se basan dichas declaraciones a futuro, a menos que así lo exija la ley aplicable.

Si desea darse de baja de cualquier Comunicación Corporativa de Almirall [haga clic aquí](#)

De acuerdo con la legislación aplicable en materia de protección de datos, le informamos que sus datos personales son tratados por Almirall S.A. con domicilio en Ronda del General Mitre 151, -08022- Barcelona (España), en calidad de Responsable del tratamiento de acuerdo con nuestra política de privacidad, disponible en <https://www.almirall.com/privacy-policy>. Puede contactar con nuestro delegado de protección de datos para más información a través del e-mail dpo.global@almirall.com. Sus datos han sido licenciados por PRNewswire, cuya política de privacidad está disponible en <https://gdpr.cision.com/gdpr>. Puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, supresión, oposición, portabilidad y limitación del tratamiento dirigiendo una comunicación escrita a la dirección antes indicada adjuntando copia de un documento que le identifique debidamente. Finalmente, le informamos de que puede acudir a la Agencia Española de Protección de Datos o a cualquier otra entidad supervisora para presentar reclamación con objeto del tratamiento de sus datos.

1. E. Stockfleth *et al.* Physician perceptions and experience of current treatment in actinic keratosis. *JEADV* 2015, 29, 298–306