

Barcelona,
27 de julio de 2018

Almirall recibe la opinión positiva del CHMP para el nuevo anti-IL23 tildrakizumab para el tratamiento de la psoriasis crónica en placa, de moderada a severa

- La opinión positiva se basa en los resultados de dos ensayos clínicos pivotaes de fase III (reSURFACE 1 y 2)¹ que han mostrado un alto grado de seguridad y eficacia
- La opinión positiva del CHMP supone el paso previo a la aprobación de tildrakizumab por parte de la Comisión Europea, que se espera en aproximadamente 60 días
- Tildrakizumab es un anticuerpo monoclonal humanizado de alta afinidad que inhibe la subunidad p19 de la IL-23. Supone la entrada de Almirall en el mercado de los biológicos
- El lanzamiento de tildrakizumab está previsto para finales de 2018, con el nombre comercial de ILUMETRI®

[Almirall, S.A.\(ALM\)](#) ha anunciado hoy que el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) ha emitido una opinión positiva para la aprobación regulatoria de tildrakizumab, con el nombre comercial de ILUMETRI®, un anticuerpo monoclonal humanizado en investigación, inhibidor de la IL-23p19, de alta afinidad, para el tratamiento de pacientes adultos con psoriasis crónica en placa, de moderada a severa.

El tildrakizumab es un medicamento biológico pionero debido a su específico mecanismo de acción. Ha sido diseñado para bloquear selectivamente la subunidad p19 de la interleucina-23 (IL-23), un mediador inflamatorio con propiedades regulatorias, y actúa modificando la patogénesis de la enfermedad, con un impacto limitado en el resto del sistema inmunitario.

“Estamos orgullosos de la recomendación positiva anunciada por el CHMP para tildrakizumab, ya que esto supone nuestra entrada en el mercado de los medicamentos biológicos”, ha comentado **Peter Guenter, CEO de Almirall**. *“Es un nuevo hito para consolidar nuestra posición de liderazgo en dermatología médica y nuestro objetivo de mejorar las vidas de los pacientes con psoriasis, reduciendo el impacto de la enfermedad”.*

Tildrakizumab es el resultado de un acuerdo de licencia entre Almirall y Sun Pharma para el desarrollo y comercialización de esta terapia para la psoriasis en Europa. El pasado mes de marzo, Sun Pharma recibió la aprobación por parte de la agencia regulatoria norteamericana Food and Drug Administration (FDA) para tildrakizumab en Estados Unidos para el tratamiento de adultos con psoriasis crónica en placa de moderada a severa candidatos a terapia sistémica o a fototerapia.

La opinión positiva del CHMP se basa en los resultados positivos de reSURFACE 1 y 2¹, presentados por primera vez en octubre de 2016 en el 25º Congreso de la Academia Europea de Dermatología y Venereología (EADV). Estos ensayos 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 tildrakizumab tiene un alto grado de seguridad y eficacia.

Según ambos estudios, después de solo tres dosis, ocho de cada diez pacientes tratados con tildrakizumab 100 mg o 200 mg lograron el 75% del blanqueamiento de la piel (Índice de gravedad del área de Psoriasis o PASI 75) en la semana 28. Al cabo de un año, más del 90% los pacientes que respondieron a tildrakizumab dentro de las 28 semanas mantuvieron una respuesta PASI 75².

Tildrakizumab se administra mediante inyección subcutánea. Su cómodo régimen de dosificación, cada tres meses durante la fase de mantenimiento, se traduce en una mayor manejabilidad y calidad de vida para los pacientes, consiguiendo un mejor control y una mayor satisfacción con el tratamiento¹.

La Comisión Europea (CE) generalmente sigue las recomendaciones del CHMP (EMA) y toma su decisión final en base a la misma. La aprobación de ILUMETRI® (tildrakizumab) se espera en aproximadamente 60 días y su lanzamiento en Europa por parte de Almirall está previsto para finales de 2018.

Sobre tildrakizumab

Tildrakizumab es un anticuerpo monoclonal humanizado en investigación anti-IL-23p19 diseñado para bloquear selectivamente la citocina IL-23. Con esta precisión, tildrakizumab tiene el potencial para ayudar a controlar las células patogénicas responsables del proceso inflamatorio de la psoriasis con un limitado impacto sobre el resto del sistema inmune.

Sobre 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 a aproximadamente 125 millones de personas en todo el mundo³. 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 placa, 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 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 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 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 2017 fue de 755,8 millones de euros. Cuenta con más de 1.830 empleados.

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

Referencias

1. 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.
2. Reich K, et al. Tildrakizumab versus placebo or etanercept for chronic plaque psoriasis (resurface 1 and resurface 2): results from two randomized controlled, phase 3 trials. Lancet 2017;390:276-288.
3. 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

Natasha Rusakova

nrusakova@atrevia.com

Tel.: (+34) 93 419 06 30

Contacto para inversores y Comunicación Corporativa:

Almirall

Pablo Divasson del Fraile

pablo.divasson@almirall.com

Tel.: +(34) 93 291 30 87