

El NICE aprueba de forma provisional ILUMETRI® ▼ (tildrakizumab), como una terapia coste-efectiva para adultos con psoriasis en placa de moderada a grave

- La aprobación final por parte del NICE se espera para el próximo mes de abril.
- A partir de ese momento, los dermatólogos en el Reino Unido tendrán una opción adicional de tratamiento biológico y podrán considerar el tratamiento con ILUMETRI® (tildrakizumab) para los pacientes susceptibles de recibir esta terapia.
- Tildrakizumab, un anticuerpo monoclonal humanizado de alta afinidad que inhibe la subunidad p19 de la IL-23¹, ha demostrado una eficacia y seguridad duraderas a lo largo de 3 años en base a los resultados positivos de un análisis combinado de dos ensayos clínicos de fase III.²
- Tildrakizumab fue aprobado por la Comisión Europea en septiembre de 2018, ya está disponible en Alemania y se comercializará en todos los Estados miembro de la UE.

Almirall, S.A (ALM), ha anunciado hoy que el NICE (National Institute for Health and Care Excellence, en el Reino Unido), **ha recomendado de forma provisional la aprobación de ILUMETRI® (tildrakizumab), un anticuerpo monoclonal humanizado de alta afinidad que inhibe la subunidad p19 de la IL-23, para el tratamiento de pacientes adultos con psoriasis en placas de moderada a grave que son candidatos a terapia sistémica.**¹ A partir de la solicitud de evaluación de tecnología sanitaria presentada al NICE en agosto de 2018 y con las posteriores preguntas y clarificaciones para las reuniones del comité evaluador, el NICE ha completado su evaluación de tildrakizumab y ha emitido una Determinación de Evaluación Final (FAD, Final Appraisal Determination) en la que **recomienda de forma provisional tildrakizumab como una terapia coste-efectiva para el Sistema Nacional de Salud del Reino Unido** para los pacientes especificados en la FAD. Se espera la aprobación final del NICE en abril de 2019.

Según **Jacob Anker Rasmussen, General Manager UK & Nordics de Almirall** “la recomendación de forma provisional por parte del comité de evaluación del NICE, que han acordado que tildrakizumab es una opción terapéutica coste-efectiva, es una excelente noticia tanto para los dermatólogos como para los pacientes. Significa que los dermatólogos en Reino Unido ahora tienen una opción de tratamiento biológico adicional y que pueden considerar el tratamiento con tildrakizumab para los pacientes susceptibles de recibir esta terapia”.

Tildrakizumab es un anticuerpo monoclonal humanizado de alta afinidad anti IL-23p19 que bloquea de forma selectiva la interleucina-23 (IL-23), y representa una evolución en la estrategia de tratamiento de la psoriasis crónica en placas.³ Tildrakizumab constituye un paso adelante muy significativo en el tratamiento de la psoriasis crónica en placas de moderada a grave.³

Tildrakizumab se administra por vía subcutánea. Su régimen de administración, cada 3 meses durante el período de mantenimiento, puede resultar en una mayor comodidad y calidad de vida para los pacientes, logrando potencialmente una mejor satisfacción del tratamiento.⁴ La baja frecuencia de inyecciones, solo 4 dosis por año durante el período de mantenimiento, también puede facilitar la adherencia al tratamiento.⁴

Almirall licenció tildrakizumab de Sun Pharmaceutical Industries Ltd. (Sun Pharma) en julio de 2016, para el desarrollo y comercialización en Europa. Tildrakizumab fue aprobado por la Comisión Europea en septiembre de 2018, ya está disponible en Alemania y se comercializará en todos los Estados miembro de la UE.

Aprobación basada en los resultados positivos de los estudios en fase III reSURFACE 1 y 2

La aprobación en Europa se basa en los resultados positivos de los estudios reSURFACE 1 y 2³, con una dosis de 100mg. Ambos 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 ofrece beneficios clínicamente significativos a lo largo del tiempo, lo cual es una noticia prometedora para los pacientes y los médicos.³

Según los datos de ambos estudios, una media del 62% de los pacientes lograron el 75% del blanqueamiento de la piel (Índice de gravedad del área de Psoriasis o PASI 75) en la semana 12 y una media del 77% a la semana 28 sólo tras tres dosis. Además, una media del 54% de los pacientes lograron PASI 90 y una media del 29% alcanzaron PASI 100 a la semana 28.⁴

Los resultados de un análisis combinado a 3 años² de los ensayos clínicos de fase III reSURFACE 1 y reSURFACE 2³ muestran un mantenimiento consistente de la eficacia y seguridad durante más de tres años de tildrakizumab en pacientes con psoriasis en placas de moderada a grave, que habían respondido al tratamiento en la semana 28. Las respuestas PASI 75 se mantuvieron con el tratamiento continuado con tildrakizumab en 9 de cada 10 pacientes en la semana 148.³ Más del 50% de los pacientes informaron que la psoriasis ya no afectaba a sus vidas tras sólo 3 dosis.^{1,3,4} Tildrakizumab fue bien tolerado y con muy pocos efectos adversos graves asociados al tratamiento y una baja tasa de interrupción.^{1,2}

Sobre Almirall

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 a 125 millones de personas en todo el mundo.⁵ 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 placa siguen enfrentándose a una enfermedad crónica de naturaleza persistente y continuada.

Sobre Almirall

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

La compañía, fundada hace casi 75 años y con sede en Barcelona, cotiza en la Bolsa de Valores española (ticker: ALM). Almirall se ha convertido en una fuente 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 ofrecer soluciones para la vida real. El total de ingresos en 2018 fue de 811 millones de euros. Más de 1.830 empleados están dedicados a la Ciencia.

Para obtener más información, visite www.almirall.es

Referencias

1. ILUMETRI® Summary of Product Characteristics. Available at: <https://www.medicines.org.uk/emc/product/9819> Accessed: February 2019
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. Reich K, et al. Tildrakizumab versus placebo or etanercept for chronic plaque psoriasis (randomize 1 and randomize 2): Results from two randomized controlled, phase 3 trials. Lancet 2017; 390: 276-88
4. Thaçi D, et al. 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. 27th EADV Congress. 12-16 September 2018. Paris, France
5. Greb JE, Goldminz AM, Elder JT, et al. Psoriasis. Nat Rev Dis Primers. 2016;2:16082.

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional. Esto permitirá una rápida identificación de nueva información de seguridad. Los efectos adversos deben ser comunicados. Los formularios de reporte y la información están disponibles en www.mhra.gov.uk/yellowcard. Los efectos adversos también deben ser comunicados a Almirall en: <https://www.almirall.com/en/patients/report-a-side-effect#344414>

Contacto para medios:

bcw
Marta Gállego
marta.gallego@bcw-global.com
Tel.: (+34) 915 31 42 67

Contacto para inversores y Comunicación Corporativa:

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

Aviso Legal

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.