

Almirall anuncia la publicación en el British Journal of Dermatology de ILUMETRI® (tildrakizumab) como el primer tratamiento anti-IL23p19 para el que se anuncian datos de eficacia y seguridad a 5 años de dos estudios de fase 3

- El British Journal of Dermatology expone las pruebas sobre la eficacia sostenida en los pacientes que respondieron a tildrakizumab y un perfil de seguridad favorable a largo plazo con exposición total a tildrakizumab de más de 5.400 pacientes-año- a lo largo de 5 años (256 semanas)¹
- El conjunto completo de datos agrupados demuestra el control de la psoriasis a largo plazo con tildrakizumab con un perfil de seguridad a largo plazo consistente durante 5 años (256 semanas)¹
- Se trata del primer y más extenso conjunto completo de datos agrupados publicado en una revista médica sobre un inhibidor de la IL23p19

Almirall, S.A. (BME: ALM), compañía biofarmacéutica global especializada en la salud de la piel, ha anunciado hoy que el British Journal of Dermatology (BJD) ha publicado un análisis completo de datos agrupados de 5 años procedentes de dos estudios clínicos de fase III, reSURFACE 1 y reSURFACE 2 sobre ILUMETRI® (tildrakizumab), un inhibidor de la IL-23p19 para el tratamiento de la psoriasis en placas de moderada a grave, y se puede consultar en [la biblioteca online de BJD](#). Estos datos proporcionan pruebas de una eficacia sostenida en pacientes que responden a tildrakizumab y en pacientes que cambiaron de etanercept a tildrakizumab en la semana 28, y un perfil de seguridad favorable a largo plazo con una exposición total a tildrakizumab de más de 5.400 pacientes-año. Durante ese periodo, las tasas de respuesta PASI y PGA se mantuvieron en una gran proporción de pacientes.¹ Se trata del primer y más extenso conjunto completo de datos publicado en una revista médica sobre un inhibidor de la IL23p19.

Eficacia y seguridad a largo plazo: resultados de hasta 5 años procedentes de reSURFACE 1 y reSURFACE 2¹

Los resultados de los datos agrupados a 5 años de reSURFACE 1 y reSURFACE 2 demostraron el control a largo plazo de la psoriasis, con una eficacia sostenida en quienes mostraron respuesta en la semana 28 tanto en la puntuación PASI absoluta como relativa. La puntuación PASI absoluta <3 en la semana 244 de tildrakizumab

100 mg y 200 mg fue del 78,8% y del 82,6%, respectivamente. La PGA 0/1 en la semana 244 correspondiente a ambas dosis de tildrakizumab fue de 68,5% y de 74,2%, respectivamente. Los resultados muestran un perfil de seguridad favorable a largo plazo con una exposición total a tildrakizumab de más de 5.400 pacientes-año. Tanto la dosis de 100 mg como la de 200 mg se toleraron bien, con bajos índices de acontecimientos adversos graves y de acontecimientos adversos de especial interés a lo largo de 5 años.

«En nuestro estudio, los pacientes que respondieron a tildrakizumab mantuvieron una respuesta clínicamente significativa durante 5 años. Se mantuvo el control de la psoriasis, con un perfil de seguridad alentador. Este estudio sobre tildrakizumab confirma el papel que puede desempeñar la clase IL23p19 en el control de la enfermedad a largo plazo en nuestros pacientes con psoriasis», comentó el **profesor Diamant Thaçi**, director del Centro Integral de Medicina de la Inflamación de la Universidad de Lübeck, Alemania, el primer autor del estudio.

La seguridad se exploró más a fondo a partir de distintos análisis que estudiaron las tasas de incidencia de infecciones graves, neoplasias malignas y complicaciones cardíacas graves, así como la seguridad general en pacientes mayores de 65 años. No se notificaron nuevos signos en ninguno de los subgrupos.

Acerca de tildrakizumab²

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 proinflamatorias con un impacto limitado en el resto del sistema inmunológico. Indicado para el tratamiento de adultos con psoriasis en placas de moderada a grave candidatos a terapia sistémica. Tildrakizumab demostró superioridad frente a placebo y etanercept en la fase 3 del programa reSURFACE. Significativamente más pacientes con tildrakizumab alcanzaron PASI 75 en la semana 12 frente a placebo en ambos estudios [re-SURFACE-1/2: 64% / 61% (100 mg), 62% / 66% (200 mg) vs 6% / 6% (PBO), $p < 0,0001$] y frente a etanercept [reSURFACE-2: 61% (100 mg, $p = 0,001$), 66% (200 mg, $p < 0,0001$) frente a 48%]. Significativamente más pacientes con tildrakizumab lograron una puntuación de PGA de 'claro' o 'mínimo', con una reducción de ≥ 2 grados desde el inicio en la semana 12 en ambos estudios frente a placebo [re-SURFACE-1/2: 58% / 55% (100 mg), 59% / 59% (200 mg) vs 7% / 4% (PBO), $p < 0,0001$], TIL 200 mg (59%, $p = 0,0031$) y TIL 100 mg (55%, $p = 0,0663$) vs. ETA (48%). La incidencia de infecciones graves, neoplasias y eventos cardiovasculares adversos importantes observados en los ensayos clínicos fue baja y similar en todos los grupos de tratamiento, siendo el EA más común la nasofaringitis. Tildrakizumab se administró como inyección(es) de 100 o 200 mg en la semana 0 y 4 en la fase de inducción y luego cada 12 semanas para el mantenimiento. El DLQI 0/1 en la semana 12 se logró en el 42% de los pacientes ($n = 309$); en la semana 28 lo logró el 52% de los pacientes ($n = 299$) y los pacientes informaron que la psoriasis ya no afectaba sus vidas. En la semana 52, el 64% de los que respondieron en la semana 28 alcanzaron DLQI 0/1 ($n = 113$).

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

Referencias

1. Thaçi D, Piaserico S, Warren RB, et al. Five-year efficacy, and safety of tildrakizumab in patients with moderate to severe psoriasis who respond at week 28: pooled analyses of two randomised phase 3 clinical trials (reSURFACE 1 and reSURFACE 2). Br J Dermatol. 2021 Feb 5. doi: 10.1111/bjd.19866.
2. ILUMETRI® (tildrakizumab) Summary of Product Characteristics.

Acerca de la British Association of Dermatologists

«La British Association of Dermatologists la principal asociación de dermatólogos en ejercicio del Reino Unido. Nuestro objetivo es tratar y comprender las enfermedades de la piel cada vez mejor. Para obtener más información sobre esta entidad sin ánimo de lucro, visite www.bad.org.uk.

Wiley es el negocio editorial internacional de John Wiley & Sons, dedicado a la publicación de obras científicas, técnicas, médicas y académicas. Tiene una presencia destacada en los principales campos académicos y profesionales y colabora con muchas de las grandes sociedades del mundo. Si desea más información, visite www.wiley.com.

Acerca de Almirall

Almirall es una compañía biofarmacéutica global centrada en la salud de la piel. Colaboramos con científicos y profesionales de la salud para abordar las necesidades de los pacientes a través de la ciencia para mejorar sus vidas. Nuestro noble propósito es el núcleo de nuestro trabajo: “Transformar el mundo de los pacientes ayudándoles a realizar sus esperanzas y sueños de una vida sana”. Invertimos en productos dermatológicos médicos diferenciados y revolucionarios para llevar nuestras soluciones innovadoras a los pacientes que lo necesitan.

La compañía, fundada en 1943 y con sede en Barcelona, cotiza en la Bolsa de Valores de España y es miembro del IBEX 35 (BME: ALM). A lo largo de sus 77 años de historia, Almirall ha mantenido un fuerte enfoque en las necesidades de los pacientes. Actualmente, Almirall tiene presencia directa en 21 países y acuerdos estratégicos en más de 70, a través de 13 filiales, con cerca de 1.800 empleados. Los ingresos totales en 2019 fueron de 908,4 millones de euros.

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

Contacto de Comunicació Corporativa de Almirall:

Mar Ramírez

mar.ramirez@almirall

Tel.: (+34) 659 614 173

Contacto para inversores de Almirall:

Pablo Divasson del Fraile

pablo.divasson@almirall.com

Tel.: (+34) 932 913 087