

Almirall: Ocho de cada diez pacientes mantuvieron el aclaramiento de la piel a lo largo de un año en los ensayos de lebrikizumab en monoterapia para la dermatitis atópica

- El 80 % de los pacientes que respondieron a lebrikizumab mantuvieron las mejoras en el aclaramiento de la piel y la mejora de la gravedad de la enfermedad a las 52 semanas; también se observaron mejoras duraderas en alivio del picor
- Los datos respaldaron la dosificación de mantenimiento una vez cada dos semanas y una vez cada cuatro semanas, con respuestas consistentes y duraderas

BARCELONA, ESPAÑA, 7 de junio de 2022 – Almirall S.A. (BME: ALM), compañía biofarmacéutica global centrada en la salud de la piel, ha anunciado hoy los **resultados principales de los análisis a un año de la eficacia y seguridad de lebrikizumab**, un inhibidor de la IL-13 en investigación para el tratamiento de pacientes con dermatitis atópica (DA) de moderada a grave. Los nuevos resultados de los ensayos clínicos de fase III (ADvocate 1 y 2) mostraron que ocho de cada diez pacientes que lograron una respuesta clínica (EASI-75*) con lebrikizumab en monoterapia a las 16 semanas, mantuvieron el aclaramiento de la piel al año de tratamiento con una pauta cada dos semanas o cada cuatro semanas. Además, los pacientes tratados con lebrikizumab mantuvieron el alivio del picor en los dos ensayos durante el periodo de un año. Estos resultados se basan en los datos positivos de la parte del [programa ADvocate de 16 semanas](#), doble ciego y controlada con placebo.

"Nos complace ser testigos de cómo lebrikizumab ha demostrado a lo largo de un año su potencial para ser una opción líder en el tratamiento de la dermatitis atópica. Los resultados de ADvocate 1 y 2 se suman al excitante y creciente conjunto de pruebas de nuestro programa de ensayos clínicos de fase III y demuestran que este medicamento puede proporcionar un alivio muy necesario a quienes buscan nuevas opciones de tratamiento. Esperamos seguir avanzando en nuestro programa clínico en colaboración con Lilly, con el objetivo de obtener la aprobación en la Unión Europea", declara el doctor Karl Ziegelbauer, Chief Scientific Officer de Almirall.

La DA, o eczema atópico, es una enfermedad de la piel crónica, recidivante y heterogénea que se caracteriza por un intenso picor, sequedad de la piel e inflamación, que puede presentarse en cualquier parte del cuerpo.^{1,2} Lebrikizumab es un nuevo anticuerpo monoclonal (mAb) que se une a la proteína interleucina-13 (IL-13) con alta afinidad para impedir específicamente la formación del IL-13R α 1/IL-4R α (receptor de tipo 2), lo que bloquea la señalización subsiguiente de la IL-13.^{3,4,5,6,7} La IL-13 desempeña el papel fundamental en la DA, ya que promueve la inflamación de tipo 2 que impulsa la disfunción de la barrera cutánea, el picor, el engrosamiento de la piel y las infecciones.^{8,9,10}

En el estudio ADvocate 1, el 79% de los pacientes que fueron tratados con lebrikizumab cada cuatro semanas y el 79% de los pacientes tratados con lebrikizumab cada dos semanas mantuvieron una mejora de la piel del 75% o superior (EASI-75) al año de tratamiento. Además, el 85% de los pacientes tratados con lebrikizumab cada cuatro semanas y el 77% de los pacientes tratados con lebrikizumab cada dos semanas mantuvieron la respuesta EASI-75 en ADvocate 2 al año de tratamiento.

La frecuencia de los efectos adversos y el perfil de seguridad general entre estos pacientes tratados con lebrikizumab fueron coherentes con la fase de inducción de los ensayos, así como con los estudios anteriores de lebrikizumab en la DA. No se observaron nuevas señales de seguridad en esta población de pacientes.

"En estos estudios, los pacientes tratados con lebrikizumab mantuvieron el aclaramiento de la piel y el alivio duradero del intenso picor al cabo de un año. Esperamos poder ofrecer un nuevo e importante medicamento y ayudar a los pacientes a encontrar el alivio que tanto buscan de los variados y debilitantes síntomas de esta enfermedad, una vez pueda ser aprobado por la FDA", dice la **doctora Lotus Mallbris, VP, Desarrollo Inmunológico Global y Asuntos Médicos de Eli Lilly and Company.**

Con estos datos, Almirall tiene previsto presentar una solicitud de autorización de comercialización (MAA) a la Agencia Europea del Medicamento (EMA) para lebrikizumab en el segundo semestre de 2022. Lilly también tiene previsto presentar una solicitud a la Agencia de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) este año, seguida de presentaciones a otras agencias reguladoras de todo el mundo.

Estos estudios forman parte del amplio programa de desarrollo clínico de lebrikizumab en la DA que evalúa a más de 2.000 pacientes. Los resultados completos de un año de los estudios de fase III en monoterapia se darán a conocer en los próximos congresos y en publicaciones en 2022. Se están inscribiendo otros ensayos clínicos de fase III para lebrikizumab en la DA.

Almirall tiene los derechos para desarrollar y comercializar lebrikizumab para el tratamiento de indicaciones dermatológicas, incluida la DA, en Europa. Lilly tiene los derechos exclusivos para el desarrollo y la comercialización de lebrikizumab en los Estados Unidos y el resto del mundo fuera de Europa.

*EASI=Índice de área y gravedad del eczema, EASI-75=75% de reducción del EASI desde el inicio hasta la semana 16

Acerca de ADvocate 1 y ADvocate 2 y el programa de fase 3

[ADvocate 1](#) y [ADvocate 2](#) son estudios globales de fase III, aleatorizados, doble ciego, controlados con placebo, de 52 semanas de duración, diseñados para evaluar lebrikizumab como monoterapia en pacientes adultos y adolescentes (de 12 a menos de 18 años y con un peso mínimo de 40 kg) con DA de moderada a grave. Durante el período de tratamiento de 16 semanas, los pacientes recibieron lebrikizumab 500-mg inicialmente y a las dos semanas, seguido de lebrikizumab 250-mg o placebo cada dos semanas. En el periodo de mantenimiento, los pacientes con DA de moderada a grave que lograron una respuesta clínica tras 16 semanas de tratamiento con lebrikizumab fueron reasignados al azar para recibir lebrikizumab cada dos semanas o cada cuatro semanas o placebo durante 36 semanas adicionales. Los pacientes que necesitaron un tratamiento de rescate durante el periodo de inducción o que no lograron una respuesta clínica (sin respuesta a lebrikizumab) a las 16 semanas recibieron lebrikizumab cada dos semanas durante 36 semanas adicionales.

Los criterios de valoración primarios se midieron mediante una puntuación de la Evaluación Global del Investigador (IGA) de «aclaramiento total de la piel» (0) o «aclaramiento casi total de la piel» (1) con una reducción de al menos dos puntos desde el inicio y un cambio de al menos el 75 por ciento en la puntuación del Índice de Área y Gravedad del Eczema (EASI-75) a las 16 semanas. El EASI mide la extensión y la gravedad de la enfermedad. Los criterios de valoración secundarios clave se midieron mediante el IGA, el EASI, la escala de calificación numérica del prurito, la pérdida de sueño debida al prurito y el índice de calidad de vida en dermatología.

La Agencia de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA) concedió la designación de vía rápida a lebrikizumab para la DA en diciembre de 2019. El programa de fase 3 de lebrikizumab consta de cinco estudios globales clave que incluyen dos estudios de monoterapia, el estudio de combinación (ADhere), así como estudios de extensión a largo plazo (ADjoin) y de etiqueta abierta para adolescentes (ADore).

Sobre Lebrikizumab

Lebrikizumab es un nuevo anticuerpo monoclonal inyectable humanizado diseñado para unirse a IL-13 con una afinidad muy alta, que previene específicamente la formación del complejo heterodímero IL-13R α 1 / IL-4R α y la señalización subsiguiente, inhibiendo así los efectos biológicos de IL-13 de forma eficiente y específica. La IL-13 es el mediador patogénico central de la EA, promoviendo la inflamación de tipo 2 que impulsa la disfunción de la barrera cutánea, el picor, el engrosamiento de la piel y la infección.^{6,7,8}

Sobre Almirall

Almirall es una compañía biofarmacéutica global enfocada en la salud de la piel. Colaboramos con científicos y profesionales de la salud para abordar las necesidades del paciente a través de la ciencia con el fin de mejorar sus vidas. Nuestro *noble purpose* guía nuestro trabajo: "Transform the patients' world by helping them realize their hopes and dreams for a healthy life". Invertimos en productos de dermatología médica diferenciados y pioneros 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 (teletipo: ALM). A lo largo de sus 79 años de historia, Almirall ha mantenido un fuerte compromiso con las necesidades de los pacientes. Actualmente, Almirall tiene presencia directa en 21 países y acuerdos estratégicos en más de 70, y cuenta con aproximadamente 1.800 empleados. Los ingresos totales en 2021 fueron de 836,5 millones de euros.

Para más información, por favor visite www.almirall.es

Contacto con medios:

Tinkle
Laura Blázquez
lblazquez@tinkle.es
Tlf.: (+34) 600 430 581

Contacto relaciones con el inversor

Almirall
Pablo Divasson del Fraile
pablo.divasson@almirall.com
Tlf.: (+34) 93 291 3087

Contacto Comunicación Corporativa:

Almirall
Mar Ramírez
mar.ramirez@almirall.com
Tlf.: (+34) 659 614 173

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.

- 1 Weidinger S, Novak N. *Lancet*. 2016;387:1109-1122.
- 2 Langan SM, et al. *Arch Dermatol*. 2008;142:1109.
- 3 Moyle M, et al. *Exp Dermatol*. 2019;28(7):756-768.
- 4 Ultsch M, et al. *J Mol Biol*. 2013;425(8):1330-1339.
- 5 Zhu R, et al. *Pulm Pharmacol Ther*. 2017;46:88-98.
- 6 Simpson EL, et al. *J Am Acad Dermatol*. 2018;78(5):863-871.e11.
- 7 Okragly A, et al. *Comparison of the Affinity and in vitro Activity of Lebrikizumab, Tralokinumab, and Cendakimab*. Presented at the Inflammatory Skin Disease Summit, New York, November 3-6, 2021.
- 8 Tsoi L, et al. *Journal of Investigative Dermatology*. 2019;139(7):1480-1489.
- 9 Ratnarajah K, et al. *Journal of Cutaneous Medicine and Surgery*. 2021;25(3):315-328.
- 10 Bieber T. *Allergy*. 2020;75(1):54-62.