

43ª Annual Fall Clinical Dermatology Conference

Almirall: Casi ocho de cada diez pacientes con dermatitis atópica de moderada a grave mantienen la piel clara o casi clara a los dos años con la dosis mensual de mantenimiento de lebrikizumab¹

- **Primera lectura de los datos de dos años del estudio de extensión a largo plazo**

BARCELONA, España. 20 de octubre de 2023 – **Almirall S.A. (BME: ALM)**, compañía biofarmacéutica global centrada en dermatología médica, ha anunciado hoy los **resultados del estudio de extensión a largo plazo ADjoin**. Los resultados obtenidos demuestran que los pacientes con dermatitis atópica (DA) de moderada a grave que continuaron el tratamiento con lebrikizumab en fase de investigación durante dos años **experimentaron un aclaramiento de la piel sostenido, alivio del picor y reducción de la gravedad de la enfermedad con una dosis mensual de mantenimiento**. Los resultados de ADjoin se presentan en la 43ª Fall Clinical Dermatology Conference, que se celebra del 19 al 22 de octubre en Las Vegas, Nevada, en Estados Unidos¹.

"Los resultados del estudio ADjoin brindan nuevas esperanzas a los pacientes con DA de moderada a grave. El hecho de que la dosis mensual de mantenimiento de lebrikizumab pueda ayudar a casi el 80% de las personas a mantener la piel clara o casi clara durante dos años es realmente prometedor. Este avance no sólo ofrece a los pacientes una posible solución a largo plazo, sino también un alivio de los molestos síntomas que padecen. Es un importante paso adelante en la mejora de la vida y el bienestar general de las personas que padecen esta difícil enfermedad a pesar del uso de terapias tópicas", declara el Prof. Dr. med. Diamant Thaçi, director del Instituto y Centro Integral de Medicina de la Inflamación de Lübeck, Alemania.

Lebrikizumab es un inhibidor de la interleucina-13 (IL-13) que bloquea específicamente su señalización^{2,3,4}. La citocina IL-13 es clave en la DA, ya que impulsa la inflamación tipo 2 en la piel, lo que provoca disfunción de la barrera cutánea, picor, engrosamiento de la piel e infección^{5,6}.

ADjoin es la ampliación a dos años de los ensayos en monoterapia ADvocate 1 y 2, mientras que ADhere es el ensayo de combinación con corticosteroides tópicos (CT). Los pacientes que recibieron lebrikizumab y alcanzaron un IGA de 0,1 o un EASI-75 a las 16 semanas en ADvocate 1 y 2 y ADhere fueron incluidos en ADjoin. Los pacientes del ensayo de extensión a largo plazo recibieron lebrikizumab 250 mg cada dos semanas o mensualmente¹.

En el estudio ADjoin, lebrikizumab proporcionó una eficacia duradera en los resultados relativos a la piel y el prurito durante dos años de tratamiento, tanto con dosis mensuales como quincenales¹.

Resultados de eficacia de pacientes participantes en el ensayo de extensión a largo plazo ADjoin				
Resultado (%)	ADvocate 1&2 → ADjoin		ADhere → ADjoin	
	Mensual (Q4W) LEBRI 250 mg (N=99)	Cada dos semanas (Q2W) LEBRI 250 mg (N=82)	Mensual (Q4W) LEBRI 250 mg (N=29)	Cada dos semanas (Q2W) LEBRI 250 mg (N=57)
IGA (0,1)	76	86	79	84
EASI 75	96	96	96	95
EASI 90	83	82	72	85
Prurito NRS (Itch) ≥ mejora de 4 puntos	90	100	90*	82*

*Los resultados del punto de mejora Prurito NRS ≥4 son en la semana 68 en el caso de ADhere → ADjoin. En el resto de los casos, son en la semana 104.

EASI=Índice de área y gravedad del eccema; EASI 75=mejora de al menos el 75% desde el inicio en el EASI; EASI 90=mejora de al menos el 90% desde el inicio en el EASI; IGA=Evaluación global del investigador; IGA (0,1)=respuesta del IGA de claro o casi claro; NRS=escala de valoración numérica; Q2W=cada 2 semanas; Q4W=cada 4 semanas (mensual).

El perfil de seguridad de lebrikizumab en ADjoin fue similar con el de estudios anteriores de lebrikizumab en pacientes con DA de moderada a grave, y no se observaron nuevas señales de seguridad hasta los dos años de tratamiento. En ADjoin, el 62% de los pacientes notificaron acontecimientos adversos (AA), la mayoría de los cuales fueron de gravedad leve o moderada. Los efectos secundarios más frecuentes que mostraron los pacientes tratados con lebrikizumab fueron conjuntivitis, reacciones en el lugar de inyección y herpes zóster. Menos del 3% de los pacientes experimentaron AA que provocaron la interrupción del tratamiento¹.

"Los datos de dos años del estudio ADjoin validan aún más el prometedor perfil de eficacia y seguridad de lebrikizumab en personas con DA de moderada a grave. Estos resultados demuestran que la dosis mensual de mantenimiento de lebrikizumab proporciona un alivio duradero de los angustiosos síntomas de esta enfermedad crónica, lo que nos acerca un paso más a ofrecer una opción de tratamiento biológico de primera línea", afirma el **Dr. Karl Ziegelbauer**, Chief Scientific Officer de Almirall.

Los datos de la extensión a largo plazo de dos años se basan en los resultados positivos de un año publicados anteriormente en el *British Journal of Dermatology*, así como en los datos de monoterapia de 16 semanas publicados en *The New England Journal of Medicine*. En la Fall Clinical Dermatology Conference se presentan otros 18 abstracts relacionados con el programa de desarrollo de lebrikizumab, en los que se profundiza en temas clave que afectan a los pacientes con DA, como las principales conclusiones de un análisis exploratorio sobre la velocidad de respuesta a lebrikizumab, los días sin prurito y la estabilidad del prurito.

"Los resultados de ADjoin refuerzan el sólido perfil de eficacia y seguridad de lebrikizumab observado en el resto de ensayos de fase III sobre dermatitis atópica. Estos datos también amplían nuestra comprensión de los beneficios duraderos de lebrikizumab como posible tratamiento biológico de primera línea para los pacientes", declara **Lotus Mallbris, M.D., Ph.D.**, vicepresidenta sénior de desarrollo inmunológico global y asuntos médicos de Eli Lilly and Company.

Almirall tiene la licencia de los derechos de desarrollo y comercialización de 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 Estados Unidos y el resto del mundo fuera de Europa.

Sobre ADjoin

ADjoin (NCT04392154) evaluó la eficacia y seguridad del tratamiento con lebrikizumab durante dos años. Los pacientes que tomaban lebrikizumab y alcanzaron un IGA de 0,1 o un EASI-75 a las 16 semanas en ADvocate 1 y 2 y ADhere fueron incluidos en ADjoin. Los pacientes del ensayo de extensión a largo plazo recibieron lebrikizumab 250 mg cada dos semanas o mensualmente a las 52 semanas para los pacientes de ADvocate 1 y 2; o a las 16 semanas para los pacientes de ADhere¹.

Sobre lebrikizumab y el programa de desarrollo clínico

Lebrikizumab es un anticuerpo monoclonal en fase de investigación desarrollado para unirse a la IL-13 con alta afinidad para impedir específicamente la formación del complejo heterodímero IL-13R α 1/IL-4R α y la señalización subsiguiente, inhibiendo así los efectos biológicos de la IL-13^{2,4}. La citoquina IL-13 es clave en la DA, ya que impulsa el proceso inflamatorio de tipo 2 en la piel, lo que provoca disrupción de la barrera cutánea, inflamación, picor, engrosamiento de la piel y mayor riesgo de infecciones^{5,6}.

El programa de fase III de lebrikizumab consta de cinco estudios globales clave que evalúan a más de 1.300 pacientes, incluidos dos estudios de monoterapia (ADvocate 1 y 2), un estudio de combinación con corticosteroides tópicos (ADhere), así como estudios de extensión a largo plazo (ADjoin) y un estudio abierto en adolescentes (ADore).

Sobre Almirall

Almirall es una compañía biofarmacéutica global enfocada en dermatología médica. 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 propósito 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 1944 y con sede en Barcelona, cotiza en la Bolsa de Valores de España (teletipo: ALM). A lo largo de sus 79 años de historia, Almirall ha mantenido un fuerte compromiso con las necesidades de los pacientes. 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 2022 fueron de 878,5 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 Guttman-Yassky E, et al. Efficacy and Safety of Lebrikizumab Is Maintained to Two Years in Patients With Moderate-to-Severe Atopic Dermatitis. 2023 Fall Clinical Dermatology Conference. 20 octubre, 2023.

² Simpson EL, et al. Efficacy and safety of lebrikizumab (an anti-IL-13 monoclonal antibody) in adults with moderate-to-severe atopic dermatitis inadequately controlled by topical corticosteroids: A randomized, placebo-controlled phase II trial (TREBLE). *J Am Acad Dermatol*. 2018;78(5):863-871.e11. doi:10.1016/j.jaad.2018.01.017.

³ Okragly A, et al. Binding, Neutralization and Internalization of the Interleukin-13 Antibody, Lebrikizumab. *Dermatol Ther (Heidelb)*. 2023;13(7):1535-1547. doi:10.1007/s13555-023-00947-7.

⁴ Ultsch M, et al. Structural basis of signaling blockade by anti-IL-13 antibody Lebrikizumab. *J Mol Biol*. 2013;425(8):1330-1339. doi:10.1016/j.jmb.2013.01.024.

⁵ Bieber T. Interleukin-13: Targeting an underestimated cytokine in atopic dermatitis. *Allergy*. 2020;75(1):54–62. doi:10.1111/all.13954

⁶ Tsoi LC, et al. Atopic Dermatitis Is an IL-13-Dominant Disease with Greater Molecular Heterogeneity Compared to Psoriasis. *J Invest Dermatol*. 2019;139(7):1480-1489. doi:10.1016/j.jid.2018.12.018.