

Almirall anuncia el inicio del programa en fase 3 que evalúa lebrikizumab en pacientes con dermatitis atópica de moderada a grave

- **Dos estudios en fase 3 con monoterapia contarán con 800 adultos y adolescentes a partir de 12 años**
- **Los resultados preliminares correspondientes al periodo de inducción (16 semanas) se darán a conocer durante el primer semestre de 2021**

Almirall, S.A. (ALM) ha anunciado hoy que Dermira, Inc. (NASDAQ: DERM) ha iniciado el programa en fase 3 que evalúa la seguridad y eficacia de lebrikizumab, en pacientes adultos y adolescentes de 12 años de edad o mayores con dermatitis atópica de moderada a grave, la forma más común de eczema.

Lebrikizumab es un nuevo anticuerpo monoclonal humanizado e inyectable, diseñado para unirse a la interleucina-13 (IL-13) con una afinidad muy alta, que previene específicamente la formación del complejo heterodímero IL-13R α 1 / IL-4R α , inhibiendo así los efectos biológicos de la IL-13 de forma dirigida y eficiente. Se cree que IL-13 es un mediador patógeno central que impulsa múltiples aspectos de la fisiopatología de la dermatitis atópica al promover la inflamación de tipo 2 y mediar sus efectos en el tejido, lo que produce disfunción de la barrera cutánea, picazón, engrosamiento de la piel e infección.

"El inicio del estudio en fase III, así como los resultados positivos del estudio en fase 2b, reiteran nuestra confianza y entusiasmo en torno al potencial de lebrikizumab para pacientes con dermatitis atópica de moderada a grave", ha comentado **Peter Guenter, Chief Executive Officer de Almirall**. En junio de 2019, Almirall firmó con Dermira un acuerdo de licencia según el cual Almirall adquiriría los derechos de licencia para desarrollar lebrikizumab para el tratamiento o prevención de indicaciones dermatológicas, incluidas, entre otras, la dermatitis atópica; y para comercializar lebrikizumab para el tratamiento o prevención de todas las indicaciones en Europa. *"Almirall está totalmente comprometida con esta colaboración y con ofrecer tratamientos innovadores, como lebrikizumab, que tienen el potencial de marcar una diferencia significativa para los pacientes que viven con afecciones cutáneas graves",* ha añadido Peter Guenter.

"Los resultados positivos de nuestro estudio en fase 2b de determinación de dosis sugieren que lebrikizumab, que se dirige directamente al IL-13, tiene el potencial para convertirse en la mejor terapia para personas que viven con dermatitis atópica de moderada a grave", ha comentado **Tom Wiggins, chairman y chief executive officer de Dermira**. *"Nuestro programa clínico en fase 3 está diseñado para confirmar estos hallazgos y ofrecer, potencialmente, una nueva y relevante opción a los millones de personas viviendo con esta enfermedad crónica, y a menudo debilitante. Esperamos anunciar los resultados del período de inducción de 16 semanas de los estudios de monoterapia en la primera mitad de 2021".*

Programa en fase 3 con lebrikizumab

El programa clínico en fase 3 con lebrikizumab incluye dos estudios idénticos, aleatorizados, doble ciego, controlados con placebo y grupos paralelos para confirmar la seguridad y eficacia de lebrikizumab como monoterapia en pacientes con dermatitis atópica de moderada a grave. Se espera que los estudios recluten a un total de 800 pacientes adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad con dermatitis atópica de moderada a grave procedentes de 200 centros de Estados Unidos, Europa y Asia.

Los criterios de inclusión exigen presencia de dermatitis atópica crónica durante al menos un año, una puntuación de la Evaluación Global del Investigador (IGA) de 3 o 4 (en una escala de 5 puntos que va de 0 a 4), un Índice de Gravedad y Área del Eczema (EASI) de 16 o más y al menos un 10% del Área de la Superficie Corporal (BSA).

Los estudios evaluarán una dosis de 250 mg de lebrikizumab administrada por inyección subcutánea cada dos semanas, además de una carga de 500 mg que se administrará al inicio (día 0) y una segunda dosis a la semana 2, en comparación con el grupo placebo. Este periodo de inducción durará 16 semanas. Finalizada esta fase, se evaluarán a los pacientes que hayan obtenido respuesta (respuesta de IGA 0/1, lo que representa una reducción de 2 o más puntos en la puntuación IGA desde el inicio hasta una puntuación final de 0 (claro) o 1 (casi claro), o una respuesta EASI-75, que representa una mejora en la puntuación EASI de al menos el 75% desde el inicio) y en función de estos resultados, se volverán a aleatorizar entre uno de los siguientes grupos de control durante un periodo adicional de 36 semanas:

- Grupo A: Lebrikizumab de 250 mg. administrado cada dos semanas
- Grupo B: Lebrikizumab de 250 mg. administrado cada cuatro semanas
- Grupo C: Placebo administrado cada dos semanas

Los pacientes que no logren una respuesta IGA de 0/1 o una respuesta EASI-75 en la semana 16 y los pacientes que no mantengan una respuesta EASI-50 durante el período adicional de 36 semanas, recibirán lebrikizumab 250 mg como tratamiento cada dos semanas hasta la semana 52.

El primer criterio de valoración de eficacia se medirá a partir del porcentaje de pacientes que haya obtenido una respuesta IGA 0/1 desde el inicio hasta la semana 16.

Los resultados de eficacia secundarios incluirán: el porcentaje de pacientes que logran EASI-75; el porcentaje de pacientes que logran EASI-90; el porcentaje de pacientes con una escala de calificación numérica (NRS) de prurito (picor) de al menos 4 al inicio del estudio y que logran una reducción de al menos 4 puntos; cambios porcentuales en las puntuaciones de prurito y pérdida de sueño; y cambio en BSA.

La compañía confía en dar a conocer los resultados preliminares de la fase de inducción el primer semestre de 2021. Además de los dos estudios con monoterapia, la compañía tiene previsto incluir un tercer estudio en el mismo programa para evaluar la eficacia de lebrikizumab en combinación con un corticosteroide tópico. El impacto del tratamiento con lebrikizumab en la calidad de vida de los pacientes también será evaluado.

Sobre dermatitis atópica

La dermatitis atópica es la forma más común y grave de eczema, una afección inflamatoria crónica que puede presentarse desde la infancia y continuar en la edad adulta. La forma de moderada a grave de la enfermedad se caracteriza por erupciones en la piel que a menudo cubren gran parte del cuerpo y también incluyen enrojecimiento, agrietamiento, sequedad y picor intenso y persistente. La condición de la piel puede tener un impacto negativo en el funcionamiento físico y mental de los pacientes, limitando sus actividades diarias y su calidad de vida. Los pacientes con dermatitis atópica de moderada a grave han reportado un mayor impacto de la enfermedad en su calidad de vida que los pacientes con psoriasis.

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. IL-13 es un mediador patógeno central que impulsa múltiples aspectos de la fisiopatología de la dermatitis atópica al promover la inflamación de tipo 2 y mediando sus efectos en el tejido, lo que produce disfunción de la barrera cutánea, picazón, engrosamiento de la piel e infección.

Sobre el acuerdo de colaboración entre Dermira y Almirall

En junio de 2019, Almirall S.A. (BME: ALM) firmó con Dermira (NASDAQ: DERM) un acuerdo de licencia según el cual Almirall adquiriría los derechos de licencia para desarrollar lebrikizumab para el tratamiento o prevención de indicaciones dermatológicas, incluidas, entre otras, la dermatitis atópica; y para comercializar lebrikizumab para el tratamiento o prevención de todas las indicaciones en Europa. Bajo los términos del acuerdo, Dermira ha recibido pagos relacionados con la opción y el ejercicio de la opción de compra, y además tiene derecho a recibir pagos adicionales, una vez que se alcancen los hitos de desarrollo, de regulación y de ventas, incluso en relación con el proceso de inicio de estudios clínicos que se realizan en Fase 3, así como los royalties en base a porcentajes de ventas netas de lebrikizumab en Europa.

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 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. Almirall tiene más de 1.800 empleados.

Para más Información, visite almirall.com

Contacto para medios:

LLYC
Carmen de la Llave
cdeallave@llorenteycuenca.com
Tel.: (+34) 93 217 22 17

Investores & Comunicación Corporativa:

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

Aviso Legal Almirall

Este documento incluye información resumida y no pretende desglosar el detalle de las magnitudes económicas incluidas en el mismo. Los hechos y cifras contenidas no referidos a datos históricos son "estimaciones de futuro". Estas "estimaciones de futuro" están basadas en información actualmente disponible y en las mejores asunciones e hipótesis que las compañías creen razonables. Estas "estimaciones de futuro" incluyen riesgos e incertidumbres fuera del control de las compañías. En consecuencia, los resultados finales de estas "estimaciones de futuro" pueden diferir de modo significativo de la realidad. De modo expreso, las compañías renuncian a cualquier obligación de revisar o actualizar las "estimaciones de futuro" u objetivos contenidos en este documento para reflejar cualquier cambio en las hipótesis, eventos o circunstancias sobre los cuales están basados, a menos que sea explícitamente requerido por la ley aplicable.