

# Almirall recibe la opinión positiva del CHMP para Klisyri® (tirbanibulina), un innovador tratamiento tópico para la queratosis actínica

- Klisyri® (tirbanibulina) es un nuevo inhibidor de microtúbulos, indicado para el tratamiento tópico de la queratosis actínica (QA) que actúa a través de un mecanismo de acción antiproliferativo selectivo
- La opinión positiva obtenida se basa en los resultados de dos ensayos clínicos pivotales de fase III que demostraron una eliminación completa de las lesiones de QA en el día 57 en las zonas tratadas de la cara o el cuero cabelludo en un número significativo de pacientes mayor a los tratados con vehículo, junto con un perfil de tolerabilidad muy aceptable
- Con la opinión positiva del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP por sus siglas en inglés) dependiente de la Agencia Europea del Medicamento (EMA), la tirbanibulina se aproxima a la aprobación de la Comisión Europea, que se espera en un plazo aproximado de 60 días
- La aprobación de Klisyri® (tirbanibulina) por parte de la EMA representaría un importante paso adelante en el tratamiento de la QA debido a su corto protocolo de tratamiento farmacológico -aplicación una vez al día durante 5 días-, su probada eficacia y su alto perfil de seguridad

BARCELONA, España. 21 de mayo de 2021 – Almirall S.A. (BME: ALM), compañía biofarmacéutica global centrada en la salud de la piel, ha anunciado hoy que el **Comité de Medicamento de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea del Medicamento (EMA)** ha emitido una opinión positiva en relación a la aprobación regulatoria de Klisyri® (tirbanibulina), indicado para el tratamiento tópico de la queratosis actínica (QA) en la cara o el cuero cabelludo.

La tirbanibulina es un novedoso inhibidor de microtúbulos *first-in-class* de aplicación tópica con un mecanismo de acción antiproliferativo -que impide la reproducción celular de forma selectiva- y representa un importante **avance en el tratamiento de la QA debido a su corto protocolo de tratamiento farmacológico (aplicación una vez al día durante 5 días) y su eficacia y perfil de seguridad probados con una alta tolerabilidad local.**

La QA es uno de los diagnósticos más comunes en las consultas dermatológicas que afecta un 23,5% de los españoles a partir de los 45 años<sup>1</sup>. Los datos disponibles sugieren que su prevalencia se puede calcular en alrededor del 18% de la población en Europa.<sup>2,3</sup> El tratamiento es un aspecto fundamental de la enfermedad, ya que ésta puede progresar a carcinoma de células escamosas invasivo (CCE). En diciembre de 2020, el socio de desarrollo de Almirall, Athenex, Inc, recibió la aprobación por parte de la Agencia de Alimentos y Medicamentos

de los Estados Unidos (FDA) para la comercialización de Klisyri® (tirbanibulina) en EE. UU. para el tratamiento tópico de la QA en la cara o el cuero cabelludo.

*"Estamos muy satisfechos de recibir la recomendación favorable anunciada por la CHMP para Klisyri®. El medicamento supone una opción terapéutica importante para los dermatólogos y sus pacientes en Europa. En paralelo, los primeros comentarios que hemos recibido de los dermatólogos en los EE. UU. han sido muy alentadores. La corta duración de su tratamiento, combinada con su probada eficacia, su favorable tolerabilidad y los buenos niveles de adherencia, sugieren que podría convertirse en una alternativa a las opciones de tratamiento actuales para la QA en Europa",* ha destacado **Volker Koscielny**, Chief Medical Officer de Almirall.

La opinión positiva del CHMP se basa en los resultados positivos de **dos estudios de fase III (KX01-AK-003 y KX01-AK-004)**. Estos dos ensayos clínicos fase III, a doble ciego, controlados con vehículo, aleatorizados, de grupos paralelos y multicéntricos, que incluyeron a 702 pacientes de 62 centros clínicos en los EE. UU., mostraron que la aplicación de la pomada de tirbanibulina al 1% (10 mg / g) en adultos con QA en la cara o el cuero cabelludo es eficaz y bien tolerada.

Ambos estudios de fase III cumplieron el criterio principal de valoración: la eliminación al 100 % de las lesiones de queratosis actínica en un plazo de 57 días dentro de las zonas de tratamiento de la cara o el cuero cabelludo. Ambos estudios obtuvieron resultados estadísticamente significativos ( $p < 0,0001$ ) para este criterio de valoración. En el estudio KX01-AK-003 se observó una eliminación completa en el 44% de los pacientes tratados con tirbanibulina respecto a un 5% de los grupos tratados con vehículo. En el KX01-AK-004 se observó una eliminación completa en 54% de los pacientes tratados con tirbanibulina respecto a un 13% de los grupos tratados con vehículo. Las reacciones cutáneas locales fueron en su mayoría eritema de leve a moderado, descamación, prurito en el lugar de aplicación y dolor en el lugar de aplicación que se resolvió espontáneamente.<sup>4</sup>

La Comisión Europea (CE) suele seguir las recomendaciones de la CHMP (EMA) y, a partir de aquí, emite su decisión final. La aprobación de Klisyri® (tirbanibulina) se espera en aproximadamente 60 días y su lanzamiento en Europa podría tener lugar a finales de 2021. En lo que respecta a otros territorios, Almirall presentó una autorización de comercialización en Suiza en el cuarto trimestre de 2020 y el expediente está actualmente bajo la revisión de Swissmedic. La compañía también la presentará en Gran Bretaña a través del European Commission Decision Reliance Procedure.

### Sobre Klisyri® (tirbanibulina)

Klisyri® (tirbanibulina) es un inhibidor de microtúbulos indicado para el tratamiento tópico de la queratosis actínica de la cara o el cuero cabelludo. Dos estudios de fase III (KX01-AK-003 y KX01-AK-004) evaluaron la eficacia y seguridad de la pomada de tirbanibulina al 1% (10 mg / g) en adultos con queratosis actínica en la cara o el cuero cabelludo. Los estudios alcanzaron su criterio de valoración principal, que se definió como una eliminación del 100% de las lesiones de QA en el día 57 dentro de las áreas de tratamiento de la cara o el cuero cabelludo, y cada estudio obtuvo resultados estadísticamente significativos ( $p < 0,0001$ ) para este criterio de valoración.

### Sobre la queratosis actínica

La queratosis actínica (QA) o queratosis solar es una enfermedad cutánea crónica y precancerosa que se presenta principalmente en áreas que han estado expuestas a la radiación ultravioleta (UV) durante un período prolongado. Por lo general, se encuentra en la cara, las orejas, los labios, el cuero cabelludo calvo, los antebrazos, la parte posterior de las manos y la parte inferior de las piernas. No es posible predecir qué lesiones de QA se convertirán en carcinoma de células escamosas. La QA es la afección dermatológica precancerosa más común.<sup>5</sup>

### 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 propósito noble 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 77 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, a través de 13 filiales, con aproximadamente 1.800 empleados. Los ingresos totales en 2020 fueron de 814,5 millones de euros.

Para más información, por favor visite [www.almirall.es](http://www.almirall.es)

**Contacto de Almirall para comunicación corporativa:**

Mar Ramírez  
[mar.ramirez@almirall](mailto:mar.ramirez@almirall)  
Tel: (+34) 659 614 173

**Contacto de Almirall para inversores:**

Pablo Divasson del Fraile  
[pablo.divasson@almirall.com](mailto:pablo.divasson@almirall.com)  
Tel.: (+34) 932 913 087

**Referencias:**

- <sup>1</sup> Estudio epidemiológico 'Prevalencia de Queratosis Actínica en Servicios Generales de Dermatología Hospitalarios Españoles' (Estudio EPIQA)
- <sup>2</sup> Lucas R, McMichael T, Smith W, Armstrong B. Solar ultraviolet radiation: Global burden of disease from solar ultraviolet radiation: World Health Organization, 2006.
- <sup>3</sup> Worldometer. Population of Europe. 2020. Available at: <https://www.worldometers.info/world-population/europe-population/> Accessed: October 2020.
- <sup>4</sup> Blauvelt A, Kempers S, Lain E, et al. Phase 3 Trials of Tirbanibulin Ointment for Actinic Keratosis. N Engl J Med. 2021 Feb 11;384(6):512-520. doi: 10.1056/NEJMoa2024040
- <sup>5</sup> Skin Cancer Foundation. Actinic Keratosis Overview. Available at: [https://www.skincancer.org/skin-cancer-information/actinic-keratosis/#:~:text=Actinic%20keratosis%20\(AK\)%20is%20the,to%20ultraviolet%20\(UV\)%20radiation](https://www.skincancer.org/skin-cancer-information/actinic-keratosis/#:~:text=Actinic%20keratosis%20(AK)%20is%20the,to%20ultraviolet%20(UV)%20radiation) January 2021