Nota de prensa

CONGRESO AMERICANO RAD (REVOLUTIONIZING ATOPIC DERMATITIS)

Almirall: Hasta el 73% de los pacientes con dermatitis atópica tratados con lebrikizumab logran un aclaramiento de la piel de la cara o las manos

BARCELONA, España. 2 de mayo de 2023 – Almirall, S.A. (ALM), compañía biofarmacéutica global centrada en dermatología, ha anunciado hoy los resultados de un análisis secundario del programa en fase III (estudios ADvocate y ADhere) que ha demostrado que los pacientes tratados con **lebrikizumab mejoraron su dermatitis de la cara o de las manos** a las 16 semanas. Este tipo de dermatitis puede ser especialmente molesta y estigmatizante porque estas zonas son partes del cuerpo muy visibles. Un análisis secundario adicional también ha revelado resultados estables y duraderos de lebrikizumab al año de tratamiento en pacientes con dermatitis atópica (DA) de moderada a grave, comúnmente denominada eccema. Estos nuevos análisis de los estudios han sido presentados en el 5º Congreso anual Revolutionizing Atopic Dermatitis (RAD).

Lebrikizumab es un potente inhibidor de la IL-13 de alta afinidad en fase de investigación que se está estudiando en pacientes adultos y adolescentes mayores de 12 años con DA de moderada a grave. Almirall y su socio Eli Lilly and Company esperan a finales de este año la aprobación de comercialización en la Unión Europea y los Estados Unidos.

"*La dermatitis atópica es una enfermedad crónica de la piel que puede ser difícil de tratar y tener un impacto significativo en la calidad de vida de la persona. Se caracteriza por periodos impredecibles de brotes y remisiones y puede causar una amplia variedad de síntomas que varían en gravedad y localización en el cuerpo. Aunque hay muchas opciones de tratamiento disponibles para aliviar los síntomas y mejorar los resultados, desafortunadamente hay pocas opciones de tratamiento eficaces que ofrezcan un control de la enfermedad a largo plazo*", explica el **Dr. Andreas Wollenberg, catedrático de dermatología y alergia de la Universidad Ludwig Maximilian de Múnich (Alemania).** "*Lebrikizumab resulta prometedor como nueva opción terapéutica para pacientes con dermatitis atópica de moderada a grave. Los datos clínicos sugieren que este nuevo tratamiento biológico también puede proporcionar mejoras en áreas difíciles de tratar y ofrecer un control de la enfermedad a largo plazo. Los recientes datos presentados demuestran los beneficios que lebrikizumab podría llegar a ofrecer a los pacientes con dermatitis atópica*."

Lebrikizumab mejora o aclara la dermatitis en cara y manos a las 16 semanas

Un análisis *post-hoc* basado en los datos de los períodos de inducción de 16 semanas de los estudios ADvocate 1 y ADvocate 2 y del estudio ADhere reveló que entre el 58% y el 73% de los pacientes adultos y adolescentes tratados con lebrikizumab mejoraron o aclararon su dermatitis en cara o manos (Abstract #381)[1]. La mejoría o aclaramiento de la dermatitis se mantuvo con y sin el uso de corticosteroides tópicos (CT).

	ADvocate 1		ADvocate 2		ADhere	
	Placebo Semana 16 (N=141)	LEB Semana 16 (N=283)	Placebo Semana 16 (N=146)	LEB Semana 16 (N=281)	Placebo + CT Semana 16 (N=66)	LEB + CT Semana 16 (N=145)

Dermatitis facial: Mejora o aclaramiento	32%	62%	22%	58%	46%	69%
Dermatitis en las manos: Mejora o aclaramiento	29%	67%	19%	62%	43%	73%

N = número de población ITT

Lebrikizumab administrado cada cuatro semanas mantuvo una respuesta estable al año de tratamiento

El 80% de los pacientes tratados con lebrikizumab (cada cuatro semanas o cada dos semanas) en ADvocate 1 y ADvocate 2 mantuvo una respuesta EASI-75 al año de tratamiento (52 semanas) después del periodo de inducción de 16 semanas. Entre estos pacientes, más del 70% que fueron tratados con lebrikizumab cada cuatro semanas o cada dos semanas mantuvieron la respuesta EASI-75 sin o con mínimas fluctuaciones en las 10 visitas del estudio durante un año de tratamiento (Abstract #380).[2] Los pacientes con el régimen de dosificación de cuatro semanas experimentaron mejoras similares en comparación con los pacientes con la dosificación de dos semanas.

"*Basándonos en la respuesta duradera de los pacientes, incluso en zonas tradicionalmente difíciles como la cara y las manos, prevemos que lebrikizumab puede convertirse en una opción de tratamiento de primera línea para las personas que viven con dermatitis atópica y sus profesionales sanitarios*", dice el **Dr. Karl Ziegelbauer, Chief Scientific Officer de Almirall**. "*Estos resultados contribuyen al creciente número de evidencias que respaldan la eficacia de lebrikizumab y demuestran nuestro compromiso inquebrantable de mejorar el nivel de atención de las personas con dermatitis atópica. Esperamos con entusiasmo las decisiones regulatorias que se adoptarán a finales de este año y que podrían hacer que este tratamiento esté disponible en Europa*."

En el Congreso RAD también se compartieron datos adicionales sobre lebrikizumab, incluidos los resultados de un análisis integrado de seguridad de ocho ensayos y la respuesta en pacientes tratados previamente con dupilumab. Los datos de los estudios de fase 3 ADvocate 1 y ADvocate 2 se publicaron recientemente en las revistas *New England Journal of Medicine (NEJM)* y *British Journal of Dermatology (BJD)*. Además, *JAMA Dermatology* publicó resultados detallados del estudio de lebrikizumab combinado con corticosteroides ADhere.

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.

"*Estos nuevos datos se añaden al sólido conjunto de pruebas sobre lebrikizumab hasta la fecha y representan nuestro compromiso de crear nuevas expectativas para las personas con dermatitis atópica. Esperamos con interés las decisiones reglamentarias que se adoptarán a finales de este año*", declaró **Lotus Mallbris, M.D., Ph.D., vicepresidenta senior de Desarrollo Inmunológico Global y Asuntos Médicos de Lilly.**

Sobre Lebrikizumab y el programa de desarrollo clínico

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-13Rα1 / IL-4Rα y la señalización subsiguiente, inhibiendo así los efectos biológicos de IL-13 de forma eficiente y específica.[3,4] La IL-13 es el mediador patogénico central de la DA, promoviendo la inflamación de tipo 2 que impulsa la disfunción de la barrera cutánea, el picor, el engrosamiento de la piel y la infección.[5,6]

La Agencia de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) concedió a lebrikizumab la designación de vía rápida 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 (ADvocate 1 y 2), un estudio de combinación (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 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 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 (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] Murase J., et al. Improved and Cleared Facial and Hand Dermatitis With Lebrikizumab in Patients With Moderate-to-Severe Atopic Dermatitis. 2023 Revolutionizing Atopic Dermatitis. April 30, 2023.
[2] Silverberg J., et al. Patients Maintain Stable Response With No or Minimal Fluctuations During Treatment With Lebrikizumab. 2023 Prevolutionizing Atopic Dermatitis. April 29 – May 1, 2023.
[3] Simpson EL, et al. *J Am Acad Dermatol*. 2018;78(5):863-871.e11.
[4] 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.
[5] 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.
[6] Bieber T. Interleukin-13: Targeting an underestimated cytokine in atopic dermatitis. *Allergy*. 2020;75:54–62.