

# Almirall recibe la aprobación de la Comisión Europea de Klisyri® ▼ (tirbanibulina), un tratamiento tópico innovador para la queratosis actínica

- Klisyri® (tirbanibulina) es un inhibidor de microtúbulos tópico indicado para el tratamiento de la queratosis actínica (QA) en la cara o el cuero cabelludo en adultos que actúa a través de un mecanismo de acción antiproliferativo selectivo
- Su aprobación regulatoria representa un importante avance en el tratamiento de la QA gracias a su corta duración de tratamiento –una aplicación diaria durante 5 días–, eficacia probada y perfil de seguridad
- Klisyri® (tirbanibulina) cumplió el criterio de valoración principal de eliminación completa (100%) de las lesiones de QA en un plazo de 57 días en las áreas tratadas en un número significativamente mayor de pacientes que con vehículo, junto con un perfil de tolerabilidad muy aceptable<sup>1</sup>
- La queratosis actínica es uno de los diagnósticos más comunes realizados por dermatólogos en Europa y su prevalencia se puede calcular en alrededor del 18% de la población en Europa<sup>2,3</sup>

BARCELONA, España. 19 de julio de 2021 – Almirall, S.A. (ALM), compañía biofarmacéutica global centrada en la salud de la piel, ha anunciado hoy que la **Comisión Europea (CE) ha aprobado Klisyri®** (tirbanibulina) para el tratamiento tópico de la queratosis actínica (QA) en la cara o el cuero cabelludo en adultos.

La tirbanibulina es un novedoso inhibidor de microtúbulos, *first-in-class* (primero en su clase), de aplicación tópica con un mecanismo de acción antiproliferativo selectivo 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, con una alta tolerabilidad local.**

*“La aprobación de Klisyri® supone un gran avance para los pacientes con queratosis actínica, que buscan nuevos tratamientos que puedan ofrecerles una mejor tolerabilidad y tratamientos de corta duración. Hemos demostrado una vez más el compromiso de Almirall por crear valor de futuro a través de la innovación y de las terapias diferenciadas con potencial de impactar de manera significativa en la vida de los pacientes”,* afirmó **Gianfranco Nazzi**, director ejecutivo de Almirall.

Se calcula que la prevalencia de QA en la población europea se encuentra alrededor del 18% <sup>2,3</sup> y se estima que su incidencia aumentará a nivel global por el envejecimiento de la población, la mayor exposición a los rayos UV y los cambios en el comportamiento de la sociedad, que se expone en mayor medida al sol<sup>4</sup>.

*“La queratosis actínica es la enfermedad cutánea precancerosa más frecuente y se cree que está infradiagnosticada o se considera piel dañada por el sol. Es muy importante tratar esta afección, ya que podría reducir tanto la aparición de cáncer de piel en pacientes con QA como la carga asociada a esta enfermedad en el futuro. La tirbanibulina, siendo un tratamiento de 5 días, contribuirá a mejorar significativamente el tratamiento de las lesiones de QA”.* añade **Susana Puig, MD PhD**, Jefa del Servicio de Dermatología del Hospital Clínic de Barcelona.

La aprobación se basa en los resultados positivos de **dos estudios de fase III (KX01-AK-003 y KX01-AK-004)**, publicados en el New England Journal of Medicine (NEJM)<sup>1</sup>. 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) durante cinco días consecutivos 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>1</sup>

En diciembre de 2020, el socio de Almirall con el que se ha desarrollado el medicamento, Athenex, Inc., recibió la aprobación de la **U.S. Food and Drug Administration (FDA)** para la comercialización de Klisyri® (tirbanibulina) en los Estados Unidos para el tratamiento tópico de la QA actínica de la cara o el cuero cabelludo. Posteriormente, en el mes de mayo, **el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP)** de la EMA emitió una opinión positiva para la aprobación regulatoria de Klisyri®.

Además, Almirall presentó una autorización de comercialización en Suiza en diciembre de 2020 y el expediente está actualmente bajo la revisión de Swissmedic. La compañía también ha presentado una autorización 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 *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 78 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 con medios:

Tinkle  
Pilar Colomer  
[pcolomer@tinkle.es](mailto:pcolomer@tinkle.es)  
Tlf.: (+34) 93 545 12 51

#### Contacto relaciones con el inversor

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

#### Contacto Comunicación Corporativa:

Almirall  
María Duro  
[maria.duro@almirall.com](mailto:maria.duro@almirall.com)  
Tlf.: (+34) 671 580 438

#### 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. Si desea darse de baja de cualquier Comunicación Corporativa de Almirall haga [clic](#).

---

<sup>1</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>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> Chetty P, Choi F, Mitchell T. Primary care review of actinic keratosis and its therapeutic options: a global perspective. Dermatol Ther (Heidelb) 2015; 5(1): 19-35

<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