

Almirall anuncia la aceptación por parte de la EMA de la solicitud de autorización de comercialización (MAA) de lebrikizumab para la dermatitis atópica

- La aprobación en Europa se espera para el segundo semestre de 2023
- La solicitud a la EMA se basa en los resultados de los estudios de fase III ADvocate 1, 2 y ADhere
- La dermatitis atópica (DA) es una enfermedad crónica e inflamatoria de la piel. Un 4,4% de los adultos de Europa padecen esta condición, cuya prevalencia parece haber aumentado en las últimas décadas^{1,2}

BARCELONA, España. 28 de octubre de 2022 - Almirall, S.A. (ALM), compañía biofarmacéutica global centrada en la salud de la piel, ha anunciado hoy que la Agencia Europea del Medicamento (EMA) ha aceptado la presentación de la solicitud de autorización de comercialización (MAA) de lebrikizumab para el tratamiento de la dermatitis atópica de moderada a grave.

El dossier de solicitud de autorización de comercialización se basa en tres estudios pivotaes de fase III: ADvocate 1 y ADvocate 2, que evalúan lebrikizumab como monoterapia en pacientes adultos y adolescentes con DA de moderada a grave, y [ADhere](#), que evalúa lebrikizumab en combinación con corticoides tópicos (TCS). En la fase de mantenimiento de los dos ensayos de monoterapia ([ADvocate 1 y 2](#)), lebrikizumab proporcionó mejoras sólidas y duraderas en el aclaramiento de la piel y el picor en los pacientes que lograron una respuesta clínica* a la semana 16 hasta un año de tratamiento. [Los resultados](#) también demostraron que la eficacia de la dosificación cada cuatro semanas -después de un periodo de inducción de 16 semanas con lebrikizumab cada dos semanas- fue similar a la observada con la dosificación cada dos semanas.

"El día de hoy marca el primer paso del proceso regulatorio en Europa de lebrikizumab, un producto que creemos que tiene el potencial de convertirse en un tratamiento best-in-class para la dermatitis atópica. Tras la aprobación de la EMA, los pacientes con DA tendrían a su disposición una nueva opción de tratamiento con un perfil de seguridad y eficacia favorable. En Almirall, seguimos trabajando para la comercialización de este potencial tratamiento innovador con el objetivo de cumplir nuestro propósito de mejorar la vida de los pacientes", declara el Dr. Karl Ziegelbauer, Chief Scientific Officer de Almirall.

Almirall tiene los derechos para desarrollar y comercializar lebrikizumab para el tratamiento de indicaciones dermatológicas, incluida la DA, en Europa. Eli Lilly and Company tiene los derechos exclusivos para el desarrollo y la comercialización de lebrikizumab en Estados Unidos y el resto del mundo, excepto Europa.

*Los pacientes que respondieron se definieron como aquellos que lograron una reducción del 75% en el Índice de Área y Gravedad del Eczema con respecto al valor inicial (EASI-75) o un IGA 0 o 1 ("claro" o "casi claro") con una mejora de 2 puntos y sin utilizar medicación de rescate en la semana 16. En la semana 16, los pacientes que respondieron fueron asignados de nuevo a lebrikizumab 250 mg cada dos o cuatro semanas o a placebo durante 36 semanas más.

Sobre la dermatitis atópica

La dermatitis atópica (DA), o eczema atópico, es una enfermedad inflamatoria crónica no contagiosa de la piel que se caracteriza por una inflamación recurrente de la piel asociada a un intenso prurito (picor intenso). Además de los efectos físicos evidentes (piel seca, con picor, enrojecida e inflamada), esta enfermedad de la piel provoca graves efectos emocionales que pueden tener un gran impacto en la vida académica, social y/o laboral de los pacientes con DA. Hasta el 4,4% de los adultos de Europa están afectados, la prevalencia parece haber aumentado en las últimas décadas, y aproximadamente el 30% de los pacientes adultos tienen la enfermedad de moderada a grave.^{1,2}

Sobre Lebrikizumab

Lebrikizumab es un nuevo anticuerpo monoclonal inyectable 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}

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 (teletipo: ALM). A lo largo de sus 79 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, y cuenta con aproximadamente 1.800 empleados. Los ingresos totales en 2021 fueron de 836,5 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 Barbarot et al, *Allergy*. 2018;1284–1293;

² Nutton S. *Ann Nutr Metab*. 2015;66 Suppl 1:8-16

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.