

En el 25º Congreso Mundial de Dermatología

## Almirall: Ilumetri® (tildrakizumab) mejora significativamente el bienestar de las personas con psoriasis en placas de moderada a grave

- Almirall ha demostrado por primera vez que el nivel de bienestar de las personas con psoriasis en placas de moderada a grave al inicio del estudio era comparable al encontrado en otras enfermedades<sup>1</sup> como el cáncer de mama<sup>2</sup>
- Tildrakizumab también mejora significativamente los síntomas de la piel y la calidad de vida en las personas con psoriasis en placas de moderada a grave tras 28 semanas de tratamiento en un entorno real. El perfil de seguridad es coherente con los ensayos clínicos aleatorizados de fase III<sup>3,4</sup>
- Los resultados preliminares del estudio POSITIVE ponen de manifiesto el compromiso de la compañía con el abordaje de las necesidades no cubiertas en el tratamiento de pacientes con psoriasis

BARCELONA, España. 7 de julio de 2023 – Almirall, S.A. (ALM), compañía biofarmacéutica global centrada en la dermatología médica, ha anunciado hoy que **Ilumetri® (tildrakizumab) mejoró significativamente el bienestar de los pacientes con psoriasis en placas de moderada a grave**, alcanzando un estado de bienestar similar al de la población general<sup>3</sup> tras 16 semanas, que se mantuvo hasta la semana 28<sup>3</sup>. Estos primeros resultados del estudio POSITIVE se han presentado en un póster en el 25º Congreso Mundial de Dermatología (WCD, por sus siglas en inglés), celebrado en Singapur del 3 al 7 de julio.

El análisis preliminar también ha demostrado que **tildrakizumab mejora significativamente los síntomas de la piel y la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) de los pacientes**, con altas tasas de satisfacción con el tratamiento en pacientes con psoriasis en placas de moderada a grave después de 28 semanas en un entorno real<sup>1</sup>, y con un perfil de seguridad coherente con los ensayos clínicos aleatorizados (ECA).<sup>3,4</sup> Los resultados también demostraron por primera vez que **el nivel de bienestar con el que iniciaron el estudio los pacientes con psoriasis en placas de moderada a grave fue comparable al nivel de bienestar hallado en otras enfermedades<sup>1</sup> como el cáncer de mama<sup>2</sup>.**

El estudio POSITIVE es el primer estudio clínico en dermatología que evalúa el bienestar de los pacientes como criterio principal de valoración mediante el WHO-5, el Índice de Bienestar de 5 ítems de la Organización Mundial de la Salud, un cuestionario ampliamente utilizado que evalúa el bienestar psicológico subjetivo relacionado con la salud en diversas enfermedades crónicas. Además de evaluar la gravedad de la psoriasis<sup>5</sup>, es necesario **un enfoque holístico y centrado en la persona para la evaluación del bienestar, que nunca se había medido en un estudio prospectivo sólido**. Los resultados de este estudio podrían añadirse a los métodos disponibles de evaluación de la psoriasis y proporcionar a los dermatólogos nuevas herramientas para mejorar el bienestar de sus pacientes mediante la mejora de las relaciones médico-paciente.

La psoriasis afecta a cerca del 2,3% de la población española<sup>6</sup> y a unos 60 millones de personas en todo el mundo<sup>7</sup>. Esta patología provoca un gran impacto tanto físico como psicológico sobre las personas que la padecen<sup>8</sup>: casi el 77% de los pacientes cree que la psoriasis afecta negativamente a sus actividades cotidianas

(vida personal, social y laboral<sup>9</sup>) y a su bienestar<sup>10</sup>. Además, la psoriasis puede afectar significativamente al bienestar general de sus familias<sup>11</sup> y a la satisfacción de los médicos<sup>12</sup>.

Según **Frida Dunger Johnsson**, directora ejecutiva de la Federación Internacional de Asociaciones de Psoriasis (IFPA), "*Estamos encantados con los prometedores resultados del estudio POSITIVE, ya que subrayan la importancia de incorporar el bienestar en los ensayos clínicos. Tener un enfoque holístico y centrado en el paciente permite obtener más datos sobre el impacto de los tratamientos en las personas que viven con la enfermedad psoriásica y, por lo tanto, mejora la salud y la calidad de vida*".

"En Almirall, estamos comprometidos con la mejora de la calidad de vida de los pacientes a través de un enfoque holístico de las enfermedades de la piel que capture todo el impacto de estas condiciones. El estudio POSITIVE representa un hito en la investigación dermatológica ya que sus resultados preliminares revelan una notable mejora del bienestar de las personas con psoriasis tratadas con tildrakizumab. Estos resultados iniciales refuerzan nuestra convicción de que estamos en el buen camino para cumplir nuestro compromiso de ofrecer a los profesionales sanitarios y a los pacientes soluciones innovadoras que aborden eficazmente sus necesidades no cubiertas", declara **Volker Koscielny**, Chief Medical Officer de Almirall.

### Sobre el estudio POSITIVE

El [estudio POSITIVE](#) utiliza el Índice de Bienestar de 5 ítems de la Organización Mundial de la Salud, OMS-5, un cuestionario ampliamente utilizado que evalúa el bienestar psicológico subjetivo relacionado con la salud en una variedad de enfermedades crónicas. Siguiendo el enfoque holístico, el estudio POSITIVE también utilizará criterios de valoración secundarios innovadores, como la evaluación del impacto en el entorno familiar, con el cuestionario FamilyPso y en el bienestar del médico, utilizando la puntuación de satisfacción del médico.

En este estudio no intervencionista, prospectivo, observacional y basado en pruebas reales se han inscrito aproximadamente **780 adultos con psoriasis de moderada a grave en varios centros de Europa**, como Alemania, Austria, Bélgica, España, Francia, Italia, Reino Unido, Suiza y Países Bajos. El estudio hará un seguimiento de estos pacientes durante 24 meses en su tratamiento con tildrakizumab.

### Sobre tildrakizumab<sup>13</sup>

Tildrakizumab es un anticuerpo monoclonal humanizado que se dirige a la subunidad p19 de la interleucina-23 (IL-23) e inhibe la liberación de citocinas y quimiocinas proinflamatorias con un impacto limitado en el resto del sistema inmunológico. Está indicado para el tratamiento de adultos con psoriasis en placas de moderada a grave que sean candidatos a terapia sistémica.

### Sobre Almirall

Almirall es una compañía biofarmacéutica global enfocada en dermatología médica. 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 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](http://www.almirall.es)

#### Contacto con medios:

Tinkle  
Laura Blázquez  
[lblazquez@tinkle.es](mailto:lblazquez@tinkle.es)  
Tlf.: (+34) 600 430 581

#### 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  
Mar Ramírez

## 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.

---

<sup>1</sup> Mrowietz U, et al. Presented at the 25th World Congress of Dermatology (WCD) July 3-8, 2023, Singapore, Abstract 799

<sup>2</sup> Topp CW, et al. *Psychother Psychosom* 2015;84:167–76

<sup>3</sup> Thaçi D, et al. *BJD* 2021;185:323–34.

<sup>4</sup> Drerup KA, et al. *Dermatology* 2022;238:615–19

<sup>5</sup> Naldi L. Scoring and monitoring the severity of psoriasis. What is the preferred method? What is the ideal method? Is PASI passé? facts and controversies. *Clin Dermatol* 2010;28:67–72. doi:10.1016/j.clindermatol.2009.03.001

<sup>6</sup> Ferrándiz C, Carrascosa JM, Toro M. Prevalence of psoriasis in Spain in the age of biologics. *Actas Dermosifiliogr*. 2014; 105 (5): 504-509

<sup>7</sup> Parisi R, Iskandar I Y K, Kontopantelis E, Augustin M, Griffiths C E M, Ashcroft D M et al. National, regional, and worldwide epidemiology of psoriasis: systematic analysis and modelling study *BMJ* 2020; 369 :m1590 doi:10.1136/bmj.m1590

<sup>8</sup> Bhosle MJ, Kulkarni A, Feldman SR, et al. Quality of life in patients with psoriasis. *Health Qual Life Outcomes* 2006;4:35. doi:10.1186/1477-7525-4-35

<sup>9</sup> Villacorta R, Teeple A, Lee S, et al. A multinational assessment of work-related productivity loss and indirect costs from a survey of patients with psoriasis. *Br J Dermatol* 2020;183:548–58. doi:10.1111/bjd.18798

<sup>10</sup> Dubertret L, Mrowietz U, Ranki A, et al. European patient perspectives on the impact of psoriasis: the EUROPSO patient membership survey. *Br J Dermatol* 2006;155:729–36. doi:10.1111/j.1365-2133.2006.07405.

<sup>11</sup> Eghlileb AM, Davies EEG, Finlay AY. Psoriasis has a major secondary impact on the lives of family members and partners. *Br J Dermatol* 2007;156:1245–50. doi:10.1111/j.1365-2133.2007.07881.

<sup>12</sup> Palota T, Szepietowski JC, Pec J, et al. A survey of disease severity, quality of life, and treatment patterns of biologically naive patients with psoriasis in central and eastern Europe. *Acta Dermatovenerol Croat* 2010;18:151–61.

<sup>13</sup> Ilumetri® (tildrakizumab) Summary of Product Characteristics. Date of prep: October 2021 UK-IL-2100111