

Congreso de la EADV 2023

Almirall: Ilumetri® (tildrakizumab) mejora significativamente el bienestar de los pacientes con psoriasis en placas de moderada a grave¹ y el de sus familiares²

- Los datos preliminares del estudio POSITIVE presentados en el Congreso de la EADV revelan que tildrakizumab no sólo mejora significativamente el bienestar de los pacientes después de 16 semanas y de forma mantenida hasta la semana 28¹, sino que también tiene un impacto positivo en el bienestar de sus familiares después de 28 semanas²
- Tildrakizumab también demuestra mejoras en síntomas cutáneos y en la calidad de vida relacionada con la salud tras 28 semanas en un entorno real³ y muestra una efectividad y seguridad sostenidas durante 2 años en personas con psoriasis en placas de moderada a grave en la práctica clínica habitual, incluidas áreas de difícil tratamiento y mejoras del prurito⁴, sin nuevas señales de seguridad y con un perfil de seguridad satisfactorio^{4,5}
- Los nuevos datos del estudio TRIBUTE demuestran que tildrakizumab mejora otros resultados importantes reportados por los pacientes (PROs), como la calidad del sueño, que está muy correlacionada con el prurito, el dolor, la calidad de vida y la productividad laboral, y no con el PASI^{6,7}
- Almirall presenta 12 pósteres en el Congreso de la EADV sobre nuevos datos de tildrakizumab en pacientes con psoriasis en placas de moderada a grave, junto con un simposio titulado "Nuevo hito en el tratamiento de la psoriasis: el estudio POSITIVE" y presentado por el Dr. Matthias Augustin y el Dr. Ulrich Mrowietz

BARCELONA, España. 11 de octubre de 2023 – Almirall S.A. (BME: ALM), compañía biofarmacéutica global centrada en dermatología médica, ha presentado **nuevos datos en el Congreso de la Asociación Europea de Dermatología y Venereología (EADV)** que subrayan su compromiso con el avance del bienestar de las personas con psoriasis y sus familiares a través de tratamientos e investigación de vanguardia. Los datos presentados han demostrado que **Ilumetri® (tildrakizumab) mejora significativamente el bienestar de los pacientes con psoriasis¹, así como el bienestar de sus familiares².**

Los nuevos resultados del estudio POSITIVE, el primer estudio clínico en dermatología que evalúa las mejoras en el bienestar de los pacientes como criterio de valoración principal, revelan que **alrededor del 40% de los pacientes con psoriasis en placas de moderada a grave mostraban síntomas depresivos al inicio del estudio¹.** En este sentido, tildrakizumab ha demostrado por primera vez una mejoría del bienestar de los pacientes, alcanzando niveles similares a los de la población general tras 16 semanas de tratamiento y que se han mantenido hasta la semana 28¹. Además, **tildrakizumab ha reafirmado su efectividad, mejorando también 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 tras 28 semanas en un entorno real³, sin nuevas señales de seguridad y con un perfil de seguridad coherente⁵ con ensayos clínicos aleatorizados (ECA) previos y estudios de práctica clínica^{8,9}. Este estudio **ha demostrado por primera vez el impacto de la psoriasis en el bienestar social y emocional de los familiares del paciente, lo que subraya las necesidades**

no cubiertas existentes no sólo en el tratamiento de las personas con psoriasis, sino también de sus familias. Tildrakizumab mejoró significativamente el bienestar de los familiares al cabo de 28 semanas².

Durante el congreso, que se celebra en Berlín del 11 al 14 de octubre, Almirall presentará 12 pósters destacando **nuevos datos sobre tildrakizumab en pacientes con psoriasis en placas de moderada a grave. Además, el simposio titulado "Nuevo hito en el tratamiento de la psoriasis: el estudio POSITIVE"**, presentado por el Dr. Matthias Augustin y el Dr. Ulrich Mrowietz, explorará el impacto de tildrakizumab en el bienestar físico, social y mental de las personas con psoriasis.

Por otro lado, nuevos datos del estudio TRIBUTE demuestran que **tildrakizumab mejora otros resultados importantes reportados por los pacientes o Patient Reported Outcomes (PROs)**, como la calidad del sueño, que está muy correlacionada con el picor, el dolor, la calidad de vida y la productividad laboral, y no con el PASI^{6,7}. Los resultados también han indicado que **tildrakizumab presenta una efectividad y seguridad similares con independencia de las características iniciales de los pacientes^{10,11}. Estos nuevos datos subrayan la importancia de evaluar otros criterios de valoración además de los síntomas de la piel para garantizar un enfoque holístico del tratamiento de la psoriasis.**

Almirall también ha comunicado los resultados del estudio TILLOT, que demuestran **la efectividad y seguridad sostenidas de tildrakizumab durante 2 años** en pacientes con psoriasis en placas de moderada a grave en la práctica clínica habitual, incluyendo **áreas de difícil tratamiento y mejoras del prurito⁴**. Esto se ha visto reflejado en mejoras significativas **en todos los parámetros medidos, incluida la satisfacción con el tratamiento y la calidad de vida¹²**.

"La psoriasis es una enfermedad compleja que afecta no sólo a la piel sino también al bienestar general de los pacientes. Comprender las implicaciones más amplias de la psoriasis supone un avance significativo en nuestro campo y subraya la importancia de adoptar un enfoque holístico a la hora de tratarla. El estudio POSITIVE representa un importante paso adelante en nuestra comprensión de la psoriasis al evaluar el efecto sobre el bienestar de los pacientes, sus familias y los profesionales sanitarios", afirma el **Dr. Ulrich Mrowietz, del Centro de Psoriasis del Centro Médico Universitario de Schleswig-Holstein, campus de Kiel.**

"Los nuevos datos presentados en la EADV no sólo ponen de manifiesto las necesidades no cubiertas de las personas con psoriasis, sino también el impacto que la psoriasis tiene en sus familias. Estos resultados demuestran la consolidada efectividad y seguridad de tildrakizumab en el tratamiento de la psoriasis en placas, mejorando también el bienestar general de los pacientes. En Almirall, trabajamos para mejorar el bienestar de los pacientes y ayudarles a recuperar su bienestar, lo que a menudo implica abordar las enfermedades dermatológicas más allá de los síntomas visibles de la piel", declara **Volker Koscielny, Chief Medical Officer de Almirall.**

Sobre el estudio POSITIVE

El estudio POSITIVE (NCT0482347) utiliza el Índice de Bienestar General 5 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 el estudio TRIBUTE

TRIBUTE (NCT04229836) es un estudio clínico internacional, multicéntrico, abierto y de fase IV de intervención en pacientes con psoriasis crónica en placas de moderada a grave. Se incluyó a un total de 177 pacientes en los análisis de seguridad y eficacia. El objetivo fue evaluar la efectividad, la seguridad y el impacto en la CVRS (mediante el DLQI y la nueva puntuación propuesta, DLQI-R*) en un estudio de fase IV en condiciones cercanas a la práctica clínica.

Sobre el estudio TILOT

TILOT es un estudio prospectivo, no intervencionista y multicéntrico de Alemania para evaluar la eficacia y el perfil de seguridad de tildrakizumab en el tratamiento a largo plazo de la psoriasis en placas de moderada a grave en la práctica habitual.

El período de observación de este estudio será de aproximadamente 3 años, e incluirá a una población numerosa (unos 900 pacientes), lo que proporcionará los datos más amplios y prolongados sobre el tratamiento en el mundo real (*Real-World Data*).

Sobre tildrakizumab¹³

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 la psoriasis

La psoriasis es una enfermedad crónica de la piel común, no contagiosa, sin una causa clara ni cura. El impacto negativo de la psoriasis en la vida de las personas puede ser inmenso, ya que afecta la apariencia de la piel con placas rojas y escamosas. La psoriasis afecta a personas de todas las edades y en todos los países. La prevalencia registrada de psoriasis en Europa varía del 0,6% al 6,5% con un promedio de aproximadamente el 3% de la población^{14,15}, lo que hace que la psoriasis sea un problema mundial grave con más de 60 millones de personas afectadas en todo el mundo.¹⁶ Los brotes de psoriasis pueden ser impredecibles y las comorbilidades importantes son comunes, como artritis, enfermedades cardiovasculares, síndrome metabólico, enfermedad inflamatoria intestinal y depresión.

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 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 1944 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 Sommer R, et al. Patient-reported well-being using tildrakizumab in a real-world setting: 28-week interim data of the phase IV POSITIVE study. Presented at the 32nd European Academy of Dermatology and Venereology (EADV) Congress, 11 – 14 October 2023, Berlin, Germany. Abstract 3490
- ² Mrowietz U, et al. Impact of patient psoriasis on partner well-being in a real-world setting: 28-week interim data of the phase IV POSITIVE study. Presented at the 32nd European Academy of Dermatology and Venereology (EADV) Congress, 11 – 14 October 2023, Berlin, Germany. Abstract 3489.
- ³ Augustin M, et al. Real-world effectiveness, quality of life, and treatment satisfaction with tildrakizumab in patients with moderate-to-severe psoriasis: 28-week interim data of the phase IV POSITIVE study. Presented at the 32nd European Academy of Dermatology and Venereology (EADV) Congress, 11 – 14 October 2023, Berlin, Germany. Abstract 3492.
- ⁴ Tsianakas A, et al. Sustained efficacy and safety of tildrakizumab over 2 years in patients with moderate to severe plaque psoriasis in routine clinical practice: interim results in week 100 from the non-interventional, prospective, multicenter study TILLOT. Presented at the 32nd European Academy of Dermatology and Venereology (EADV) Congress, 11 – 14 October 2023, Berlin, Germany. Abstract 3110.
- ⁵ Mrowietz U, et al. Real-world safety of tildrakizumab in patients with moderate-to-severe psoriasis: 28-week interim data of the phase IV POSITIVE study. Presented at the 32nd European Academy of Dermatology and Venereology (EADV) Congress, 11 – 14 October 2023, Berlin, Germany. Abstract 3491.
- ⁶ Costanzo A, et al. Tildrakizumab improves sleep quality and psoriasis-related pruritus and pain in patients with moderate-to-severe plaque psoriasis in conditions close to real clinical practice. Presented at the 32nd European Academy of Dermatology and Venereology (EADV) Congress, 11 – 14 October 2023, Berlin, Germany. Abstract 3122.
- ⁷ Costanzo A, et al. Tildrakizumab improves sleep quality, quality of life and work productivity in patients with moderate-to-severe plaque psoriasis in conditions close to real clinical practice. Presented at the 32nd European Academy of Dermatology and Venereology (EADV) Congress, 11 – 14 October 2023, Berlin, Germany. Abstract 3123.
- ⁸ Thaçi D, et al. Five-year efficacy and safety of tildrakizumab in patients with moderate-to-severe psoriasis who respond at week 28: pooled analyses of two randomized phase III clinical trials (reSURFACE 1 and reSURFACE 2). *Br J Dermatol*. 2021 Aug;185(2):323–34. doi: 10.1111/bjd.19866.
- ⁹ Drerup KA, et al. Effective and Safe Treatment of Psoriatic Disease with the Anti-IL-23p19 Biologic Tildrakizumab: Results of a Real-World Prospective Cohort Study in Nonselected Patients. *Dermatology*. 2022;238:615–19. doi: 10.1159/000519924.
- ¹⁰ Costanzo A, et al. Super responders to tildrakizumab treatment in moderate-to-severe chronic plaque psoriasis in conditions close to real clinical practice. Presented at the 32nd European Academy of Dermatology and Venereology (EADV) Congress, 11 – 14 October 2023, Berlin, Germany. Abstract 3121.
- ¹¹ Costanzo A, et al. Tildrakizumab demonstrates high efficacy regardless of baseline characteristics in patients with moderate-to-severe chronic plaque psoriasis in conditions close to real clinical practice. Presented at the 32nd European Academy of Dermatology and Venereology (EADV) Congress, 11 – 14 October 2023, Berlin, Germany. Abstract 3120.
- ¹² Tsianakas A, et al. Tildrakizumab improves signs and symptoms in patients with moderate to severe plaque psoriasis in a real-world setting: a holistic approach. Presented at the 32nd European Academy of Dermatology and Venereology (EADV) Congress, 11 – 14 October 2023, Berlin, Germany. Abstract 3106.
- ¹³ Ilumetri® (tildrakizumab) Summary of Product Characteristics. Date of prep: October 2021 UK-IL-2100111
- ¹⁴ Chandran, V., and S.P. Raychaudhuri. 2010. 'Geoepidemiology and environmental factors of psoriasis and psoriatic arthritis', *J. Autoimmune*, 34: J314-J21
- ¹⁵ Schafer, T. 2006. 'Epidemiology of psoriasis. Review and the German perspective', *Dermatology*, 212: 327-37
- ¹⁶ Parisi R, et al. National, regional, and worldwide epidemiology of psoriasis: systematic analysis and modelling study. *BMJ*. 2020;369:m1590 doi:10.1136/bmj.m1590.