

EBGLYSS® (lebrikizumab) de Almirall recibe la aprobación de la Comisión Europea para la dermatitis atópica de moderada a grave

- **Lebrikizumab es un anticuerpo monoclonal que se une a la IL-13 con gran afinidad, inhibiendo selectivamente su señalización descendente¹⁻⁴**
- **Tras la aprobación de la Comisión Europea, Alemania será el primer país en el que se podrá prescribir lebrikizumab**
- **Lebrikizumab ha demostrado una eficacia clínica a corto y largo plazo con el mantenimiento de la respuesta hasta 2 años, tanto en monoterapia como en combinación con corticosteroides tópicos⁵⁻⁸ con una dosis de mantenimiento mensual para todos los pacientes¹³**

BARCELONA, España. 17 de noviembre de 2023 – **Almirall S.A. (BME:ALM)**, compañía biofarmacéutica global centrada en dermatología médica, ha anunciado hoy que **la Comisión Europea (CE) ha aprobado EBGLYSS (lebrikizumab)** para el tratamiento de pacientes adultos y adolescentes (mayores de 12 años y con un peso corporal de al menos 40 kg) con dermatitis atópica (DA) de moderada a grave candidatos a terapia sistémica. Tras el anuncio de la aprobación por parte de la CE, Almirall procederá al **lanzamiento comercial en Alemania**. La compañía continuará el despliegue en otros países europeos a lo largo de 2024.

Lebrikizumab es un anticuerpo monoclonal que se une a la IL-13 con gran afinidad para impedir específicamente la formación del complejo heterodímero IL-13R α 1/IL-4R α y la señalización subsiguiente, inhibiendo así los efectos biológicos de la IL-13¹⁻⁴. La citocina IL-13 es clave en la DA, responsable de la inflamación tipo 2 en la piel, lo que provoca disfunción de la barrera cutánea, picor, engrosamiento de la piel e infección^{2,9-12}. Lebrikizumab representa un avance significativo en los pacientes con DA de moderada a grave no controlada con tratamientos tópicos, debido a su mecanismo de acción selectivo², así como su eficacia a corto y largo plazo y seguridad demostradas hasta los 2 años⁵⁻⁸ y a una dosificación mensual de mantenimiento para todos los pacientes¹³.

"La aprobación de lebrikizumab de la CE para el tratamiento de personas con DA de moderada a grave ofrece otra opción terapéutica muy necesaria para esta compleja enfermedad. Estamos convencidos de que, gracias a su eficacia demostrada a corto y largo plazo, con una dosis mensual de mantenimiento y un perfil de seguridad consistente, tiene el potencial para convertirse en un tratamiento biológico de primera línea. Este hito regulatorio subraya una vez más el compromiso de Almirall con el desarrollo de tratamientos innovadores que puedan marcar una diferencia significativa en la vida de las personas con enfermedades dermatológicas", declara el **Dr. Volker Koscielny, Chief Medical Officer de Almirall**.

"Estamos presenciando un salto cualitativo en el tratamiento de la dermatitis atópica gracias a los biológicos. Lebrikizumab representa un gran avance, con un mecanismo de acción innovador, que nos permite ofrecer una alternativa terapéutica efectiva y con pocos efectos secundarios. Para los profesionales sanitarios, nos brinda la oportunidad de mejorar el tratamiento de la enfermedad y de tener un impacto positivo en la vida de los pacientes". Comenta el **Dr Jose-Manuel Carrascosa MD PhD**, jefe del Servicio de Dermatología en el Hospital Universitari Germans Trias i Pujol (HUGiT) y profesor asociado en la Universitat Autònoma de Barcelona.

La aprobación se basa en tres estudios pivotaes de fase III, ADvocate 1 y ADvocate 2, que han evaluado lebrikizumab en monoterapia, y ADhere, que ha evaluado lebrikizumab en combinación con corticosteroides tópicos (CT) en pacientes adultos y adolescentes con DA de moderada a grave. Lebrikizumab demostró una eficacia clínica a corto plazo en monoterapia en la semana 16⁵, reduciendo la extensión y la gravedad de la enfermedad en al menos un 75% (EASI-75) en casi 6 de cada 10 pacientes. En combinación con CT⁶, estos resultados se lograron en casi 7 de cada 10 pacientes. Casi el 80% de los pacientes que respondieron al tratamiento en la semana 16* y continuaron el tratamiento tanto en monoterapia como en combinación con CT durante dos años experimentaron un aclaramiento de la piel sostenido, alivio del picor y reducción de la gravedad de la enfermedad con dosis mensuales de mantenimiento⁸.

El programa de desarrollo clínico de fase III también evaluó el perfil de seguridad de lebrikizumab. La mayoría de los acontecimientos adversos (AA) en todos los estudios fueron de intensidad leve o moderada y no condujeron a la interrupción del tratamiento. Las reacciones adversas más frecuentes fueron conjuntivitis, reacciones en el lugar de inyección, conjuntivitis alérgica y ojo seco.

Almirall tiene la licencia de los derechos para desarrollar y comercializar lebrikizumab para el tratamiento de indicaciones dermatológicas, incluida la DA, en Europa, mientras que Eli Lilly and Company tiene los derechos exclusivos para el desarrollo y la comercialización del producto en los Estados Unidos y el resto del mundo, sin incluir Europa. Almirall espera decisiones regulatorias sobre lebrikizumab para la DA de moderada a severa en mercados europeos adicionales, incluyendo el Reino Unido y Suiza.

*Los pacientes que respondieron al tratamiento se definieron como aquellos que lograron una reducción del 75% en el Índice de Área y Gravedad del Eczema con respecto al valor basal (EASI-75) o un IGA 0 o 1 ("aclaramiento" o "casi aclaramiento") con una mejora de al menos 2 puntos y sin necesidad de medicación de rescate en la semana 16.

Sobre el Programa de Desarrollo Clínico de lebrikizumab

El programa de fase III de lebrikizumab consta de cinco estudios globales clave que han evaluado a más de 1.300 pacientes, incluidos dos estudios de monoterapia (ADvocate 1 y 2), un estudio de combinación con corticosteroides tópicos (ADhere), así como un estudio de extensión a largo plazo (ADjoin) y un estudio abierto en adolescentes (ADore).

Sobre la dermatitis atópica

La DA 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 o picor. Más allá de las evidentes manifestaciones físicas como sequedad, picor, enrojecimiento e inflamación, esta afección ejerce profundos efectos emocionales que pueden alterar significativamente la vida académica, social y profesional de las personas afectadas¹⁴. Con una **prevalencia estimada del 7,2% entre los adultos en España y hasta el 4,4% en Europa**, la incidencia de la DA parece haber aumentado en las últimas décadas, con aproximadamente un 20-30% de pacientes con enfermedad de moderada a grave¹⁵⁻¹⁷.

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.

Referencias

1. Moyle M, et al. Understanding the immune landscape in atopic dermatitis: The era of biologics and emerging therapeutic approaches. *Exp Dermatol*. 2019;28(7):756–768.
2. Gonçalves F, et al. Selective IL-13 inhibitors for the treatment of atopic dermatitis. *Drugs Context*. 2021;10:2021-1-7.
3. Okragly A, et al. Binding, Neutralization and Internalization of the Interleukin-13 Antibody, Lebrikizumab. *Dermatol Ther (Heidelb)*. 2023;13(7):1535-1547.
4. Ultsch M, et al. Structural Basis of Signaling Blockade by Anti-IL-13 Antibody Lebrikizumab. *J Mol Biol*. 2013;425(8):1330-1339.
5. Silverberg JI, Guttman-Yassky E, Thaçi D, et al. Two Phase 3 Trials of Lebrikizumab for Moderate-to-Severe Atopic Dermatitis. *N Engl J Med*. 2023;doi:10.1056/NEJMoa2206714.
6. Simpson EL, et al. Efficacy and safety of Lebrikizumab in combination with topical corticosteroids in adolescents and adults with moderate-to-severe atopic dermatitis: a randomized clinical trial (ADhere). *JAMA Dermatol*. Publicado online el 11 de febrero de 2023. doi:10.1001/jamadermatol.2022.5534.
7. Blauvelt A, et al. Efficacy and safety of lebrikizumab in moderate-to-severe atopic dermatitis: 52-week results of two randomized double-blinded placebo-controlled phase III trials. *British Journal of Dermatology*. 2023; ljad022, <https://doi.org/10.1093/bjd/ljad022>.
8. Guttman-Yassky E, et al. Efficacy and Safety of Lebrikizumab Is Maintained to Two Years in Patients With Moderate-to-Severe Atopic Dermatitis. 2023 Fall Clinical Dermatology Conference. 20th October, 2023.
9. 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.
10. Bieber T. Interleukin-13: Targeting an underestimated cytokine in atopic dermatitis. *Allergy*. 2020;75:54–62.
11. Napolitano M, et al. The hidden sentinel of the skin: An overview on the role of interleukin-13 in atopic dermatitis. *Front Med (Lausanne)*. 2023 Apr 18;10:1165098.
12. Bernardo D, et al. Lebrikizumab for the Treatment of Moderate-to-Severe Atopic Dermatitis. *Am J Clin Dermatol*. 2023;24, 753–764.
13. EBGLYSS (lebrikizumab). EU Summary of Product Characteristics.
14. Koszorú K, Borza J, Gulácsi L, Sárdy M. Quality of life in patients with atopic dermatitis. *Cutis*. 2019 Sep;104(3):174-177.
15. Barbarot S, et al. Epidemiology of atopic dermatitis in adults: Results from an international survey. *Allergy*. 2018 Jun;73(6):1284-1293. doi: 10.1111/all.13401. Epub 2018 Feb 13. PMID: 29319189.
16. Silverberg J, et al. Atopic dermatitis in the pediatric population: A cross-sectional, international epidemiologic study. *Ann Allergy Asthma Immunol* 2021;126(4):417-428.
17. Munera-Campos M, et al. Innovation in Atopic Dermatitis: From Pathogenesis to Treatment. *Actas Dermosifiliogr*. 2020;111(3):205-221.