

Dirigido exclusivamente a prensa e inversores
Fecha: 25 septiembre de 2024

Nuevos datos muestran que EBGLYSS[®]▼ (lebrikizumab) proporciona un control sostenido hasta tres años en más del 80% de los adultos y adolescentes con dermatitis atópica de moderada a grave

- **La dosificación mensual de mantenimiento de lebrikizumab ha conseguido mantener la piel clara o casi clara hasta tres años en la gran mayoría (más del 80%) de las personas que han respondido de los ensayos ADvocate 1 y 2**
- **Casi el 87 por ciento de los pacientes tratados con este biológico no han necesitado corticosteroides tópicos de alta potencia ni tratamientos sistémicos durante el periodo de tres años**
- **El perfil de seguridad a los tres años ha sido coherente con los resultados previamente publicados a los dos años**

Barcelona, España. 25 de septiembre de 2024 – Más del 80 por ciento de los adultos y adolescentes con dermatitis atópica de moderada a grave que han respondido al tratamiento con lebrikizumab en la Semana 16 de los ensayos de monoterapia ADvocate 1 y 2 y han **continuado el tratamiento hasta los tres años, han experimentado una aclaración sostenida de la piel con la dosificación mensual de mantenimiento**. Almirall S.A. (BME: ALM) ha anunciado estos nuevos resultados a largo plazo del estudio de extensión a largo plazo ADjoin, que serán presentados en la sesión de noticias de última hora en el Congreso de la Academia Europea de Dermatología y Venereología (EADV) del 25 al 28 de septiembre en Ámsterdam, Países Bajos¹.

Lebrikizumab es un inhibidor de la interleucina-13 (IL-13) que bloquea selectivamente la señalización de IL-13 con alta afinidad^{2,3,4}. La citocina IL-13 es clave en la dermatitis atópica, impulsando el ciclo inflamatorio tipo 2 en la piel, lo que provoca disfunción de la barrera cutánea, picazón, engrosamiento de la piel e infección^{5,6}.

“La dermatitis atópica de moderada a grave conlleva una carga significativa en los pacientes, afectando su calidad de vida y bienestar general”, señala el Prof. Dr. med. Diamant Thaçi, director del Instituto y Centro Integral de Medicina de la Inflamación, en Lübeck, Alemania. “Estos nuevos datos clínicos de tres años demuestran el potencial de este tratamiento biológico para proporcionar un alivio sostenido de esta enfermedad, ofreciendo beneficios a largo plazo a las personas que viven con esta condición crónica y recurrente”.

Los pacientes que han sido tratados con lebrikizumab durante 52 semanas en ADvocate 1 o 2 podían inscribirse en ADjoin para recibir 100 semanas adicionales de tratamiento continuo (hasta 152 semanas de tratamiento continuo). Los pacientes en este análisis del ensayo de extensión a largo plazo han sido tratados con 250 mg cada dos semanas (Q2W) o una vez al mes (Q4W). La dosis de mantenimiento aprobada de lebrikizumab es 250 mg cada cuatro semanas. Estos datos presentados son parte de ADjoin, el estudio de extensión a largo plazo de los ensayos de lebrikizumab, y se han incluido participantes que respondieron al tratamiento con lebrikizumab en la Semana 16 de ADvocate 1 y ADvocate 2¹.

Fecha: 25 de septiembre de 2024, Barcelona

- El 84 por ciento de estos pacientes tratados con lebrikizumab una vez al mes y el 83 por ciento tratados cada dos semanas mantuvieron la piel clara o casi clara (IGA 0,1) a los tres años¹.
- El 87 por ciento de estos pacientes tratados con lebrikizumab una vez al mes y el 79 por ciento tratados cada dos semanas lograron o mantuvieron al menos un 90 por ciento de mejora en la extensión y gravedad de la enfermedad (EASI-90) a los tres años¹.
- El 83 por ciento de estos pacientes que tomaron lebrikizumab una vez al mes y el 91 por ciento que tomaron lebrikizumab cada dos semanas no necesitaron ni corticosteroides tópicos de alta potencia ni tratamientos sistémicos¹.

*“Estos últimos datos clínicos para lebrikizumab muestran el potencial de este tratamiento innovador para proporcionar una mejora sostenida de la dermatitis atópica de moderada a grave, una condición crónica y a menudo debilitante”, declara **Volker Koscielny, M.D., Chief Medical Officer de Almirall.** “Los datos son alentadores y pueden ayudar en la toma de decisiones clínicas, ya que muestran que la gran mayoría de los pacientes que responden al tratamiento continuarán respondiendo con el tiempo”.*

El perfil de seguridad de estos pacientes tratados con lebrikizumab en ADjoin ha sido coherente con los estudios previos de lebrikizumab, y no se han observado nuevas señales de seguridad hasta los tres años de tratamiento. La mayoría de los efectos adversos fueron leves o moderados. Menos del tres por ciento de los pacientes experimentaron efectos adversos que llevaron a la interrupción del tratamiento. Los efectos secundarios más comunes de lebrikizumab fueron conjuntivitis, reacciones en el lugar de la inyección y herpes zóster (culebrilla)¹.

Se están llevando a cabo análisis adicionales de este estudio clínico, cuyos resultados se presentarán en futuros congresos.

Lebrikizumab fue aprobado en la Unión Europea y el Reino Unido en 2023, así como en Japón, Suiza y los Estados Unidos en 2024. Está disponible bajo prescripción en Alemania, Reino Unido, Noruega, Dinamarca, España y la República Checa.

*“Sin un tratamiento adecuado, la dermatitis atópica puede dejar a las personas lidiando con síntomas incontrolables”, apunta **Mark Genovese, M.D., vicepresidente senior de Immunology Development en Lilly.** “Lebrikizumab se dirige selectivamente a la IL-13, uno de los principales impulsores de la inflamación en la dermatitis atópica. Estos datos de tres años demuestran que lebrikizumab administrado una vez al mes proporciona alivio de los síntomas para los pacientes que más lo necesitan”.*

Almirall tiene los derechos exclusivos para desarrollar y comercializar lebrikizumab para el tratamiento de indicaciones dermatológicas, incluido la dermatitis atópica, en Europa. El partner de Almirall, Lilly, tiene los derechos para el desarrollo y la comercialización de este biológico en los EE. UU. y el resto del mundo.

Acerca de Adjoin

ADjoin ([NCT04392154](#)) ha evaluado la seguridad y eficacia a largo plazo del tratamiento con EBGLYSS en pacientes con dermatitis atópica de moderada a grave durante un periodo de hasta 100 semanas (hasta 152 semanas de tratamiento continuo con los estudios principales). Los pacientes que fueron tratados con EBGLYSS y completaron cualquiera de los estudios principales (ADvocate 1 y 2, ADhere, ADore, ADOpt-VA) pudieron participar en ADjoin. El estudio principal ADhere incluye pacientes que toman corticosteroides tópicos junto con EBGLYSS como terapia combinada. Los pacientes también pudieron inscribirse directamente en ADjoin sin participar en un estudio principal. Los pacientes en este análisis del ensayo de extensión a largo plazo fueron tratados con EBGLYSS 250 mg cada dos semanas o una vez al mes¹.

Fecha: 25 de septiembre de 2024, Barcelona

Acerca de EBGLYSS (lebrikizumab)

Lebrikizumab es un anticuerpo monoclonal que se dirige selectivamente y neutraliza la IL-13 con alta afinidad y una tasa de disociación lenta.^{3,4,7} Se une a la citocina IL-13 en un área que se superpone con el sitio de unión de la subunidad IL-4Rα del heterodímero IL-13Rα1/IL-4Rα, impidiendo la formación de este complejo receptor e inhibiendo la señalización de la IL-13.⁵ La IL-13 está implicada como una citocina principal relacionada con la fisiopatología de la dermatitis atópica, impulsando el ciclo inflamatorio tipo 2 en la piel, y lebrikizumab se dirige selectivamente a la IL-13.⁷

El programa de fase III 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 estudios de extensión a largo plazo (ADjoin) y de etiqueta abierta en adolescentes (ADore). Se espera que los resultados adicionales de los estudios ADMirable y ADapt se compartan en 2024 y principios de 2025.

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas adversas asociadas a este medicamento.

Sobre Almirall

Almirall es una compañía farmacéutica global dedicada a la dermatología médica. Colaboramos estrechamente con científicos líderes, profesionales sanitarios y pacientes para cumplir nuestro propósito: “*Transformar el mundo de los pacientes, ayudándoles a convertir en realidad sus esperanzas y sueños de una vida sana*”. Estamos a la vanguardia de la ciencia para ofrecer innovaciones pioneras y diferenciadas en dermatología médica que respondan a las necesidades de los pacientes.

Almirall, fundada en 1944 y con sede en Barcelona, cotiza en la Bolsa española (ticker: ALM, ingresos totales en 2023: 898,8 millones de euros, 1900 empleados en todo el mundo). Los productos de Almirall ayudan a mejorar la vida de los pacientes cada día y están disponibles en más de 100 países.

Para más información, por favor visite www.almirall.es

Corporate Communications:
corporate.communication@almirall.com
Tel: (+34) 659 614 173

Investor Relations
investors@almirall.com
Tel: (+34) 93 291 30 87

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 Thaci E, et al. Efficacy and Safety of Lebrikizumab is Maintained up to Three Years in Patients with Moderate-to-Severe Atopic Dermatitis: ADvocate 1, ADvocate 2, and ADjoin Long Term Extension Trial. 2024 European Academy of Dermatology and Venereology Congress. September 25, 2024.
- ² Simpson EL, et al. Efficacy and safety of lebrikizumab (an anti-IL-13 monoclonal antibody) in adults with moderate-to-severe atopic dermatitis inadequately controlled by topical corticosteroids: A randomized, placebo-controlled phase II trial (TREBLE). *J Am Acad Dermatol*. 2018;78(5):863-871.e11. doi:10.1016/j.jaad.2018.01.017
- ³ Okragly A, et al. Binding, Neutralization and Internalization of the Interleukin-13 Antibody, Lebrikizumab. *Dermatol Ther (Heidelb)*. 2023;13(7):1535-1547. doi:10.1007/s13555-023-00947-7
- ⁴ Ultsch M, et al. Structural basis of signaling blockade by anti-IL-13 antibody Lebrikizumab. *J Mol Biol*. 2013;425(8):1330-1339. doi:10.1016/j.jmb.2013.01.024
- ⁵ Bieber T. Interleukin-13: Targeting an underestimated cytokine in atopic dermatitis. *Allergy*. 2020;75(1):54-62. doi:10.1111/all.13954
- ⁶ 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. doi:10.1016/j.jid.2018.12.018
- ⁷ [EBGLYSS \(lebrikizumab\). EU Summary of Product Characteristics.](#)