Nota de Prensa

En el marco del 34º Congreso de la Academia Europea de Dermatología y Venereología (EADV)

Almirall presenta los resultados a largo plazo del primer estudio de práctica clínica real que mide la mejora del bienestar en pacientes con psoriasis utilizando el índice de WHO-5

- **Los datos del estudio POSITIVE muestran mejoras sostenidas en el aclaramiento cutáneo, el bienestar psicológico y la calidad de vida de adultos con psoriasis en placas de moderada a grave tratados con tildrakizumab* a lo largo de dos años[1].**
- **POSITIVE es el primer estudio en práctica clínica real en dermatología que utiliza el índice de bienestar WHO-5 como criterio de valoración primario. Este estudio complementa las medidas tradicionales de la enfermedad cutánea (PASI, PGA) y la calidad de vida (DLQI) con la evaluación del bienestar psicológico, marcando un cambio de paradigma hacia el abordaje holístico de la psoriasis.**
- **Este estudio reafirma el liderazgo de Almirall en el avance de la dermatología centrada en el paciente, alineada con la definición de salud de la OMS y su reciente resolución sobre enfermedades cutáneas[2].**
- **La extensa contribución científica de Almirall en la edición 2025 del EADV incluye 44 abstracts sobre condiciones dermatológicas clave como la dermatitis atópica, la psoriasis, la queratosis actínica y la hidradenitis supurativa, así como dos simposios dirigidos por expertos.**

París, 18 de septiembre 2025 - Almirall, S.A. (ALM), compañía biofarmacéutica global dedicada a la dermatología médica, anuncia hoy nuevos datos a largo plazo del estudio POSITIVE, presentados en el 34º Congreso de la Academia Europea de Dermatología y Venereología 2025 (EADV) que tiene lugar en París.

POSITIVE es el primer estudio en práctica clínica real en dermatología que utiliza el Índice de Bienestar de la Organización Mundial de la Salud (WHO-5) como criterio de valoración principal. La selección del abstract como *late-breaker* en el congreso de la EADV subraya la importancia de los datos del estudio y su enfoque único para evaluar el impacto holístico con evidencia a largo plazo de un tratamiento avanzado en pacientes con psoriasis en placas de moderada a grave, una afección que deteriora profundamente la calidad de vida social, psicológica y física de las personas que la padecen, afectando a su bienestar general[2].

Datos del estudio POSITIVE en la práctica clínica real durante dos años

El ensayo observacional de fase IV, que incluyó a 785 pacientes adultos con psoriasis en placas de moderada a grave de nueve países europeos, **evaluó el tratamiento de tildrakizumab* administrado durante 24 meses en la práctica clínica[1].** Los resultados demuestran la efectividad del fármaco a largo plazo tanto en los resultados de la piel como en los resultados reportados por los pacientes (PROs, patient-reported outcomes) que evidencian el valor significativo de este principio activo en el manejo holístico a largo plazo de la psoriasis.

Entre los principales resultados destacan:

- **Mejora rápida y sostenida del bienestar psicológico según la evaluación del WHO-5:** Los pacientes con psoriasis en placas de moderada a grave mostraron, al inicio, una puntuación media de bienestar de 53,7. Este valor es notablemente inferior a la media de la población europea (64,9) y se sitúa en un rango similar al observado en individuos con patologías como la diabetes o el cáncer de mama. Tras 16 semanas de tratamiento, las puntuaciones medias ascendieron a 63,2, lo que implica una recuperación del bienestar hasta equipararse a la media europea. A los dos años, las puntuaciones de bienestar continuaron mejorando, alcanzando una media de 70,43 y superando incluso la media de la población general.
- **Remisión cutánea rápida y sostenida (PASI):** Las puntuaciones PASI** (**Psoriasis Area and Severity Index**, por sus siglas en inglés) experimentaron una mejora significativa, pasando de 12,9 al inicio del estudio a 2,4 en la semana 16 y a 1,3 en el segundo año. Cabe destacar que el 79% de los pacientes lograron mantener un PASI ≤2 tras dos años de tratamiento.
- **Mejora de la calidad de vida (DLQI-R):** Las puntuaciones del Índice de Calidad de Vida en Dermatología Relevante (DLQI-R) han mejorado de 12,0 al inicio a 2,1 en el segundo año.
- **Reducción de la carga para la pareja (FamilyPsO):** Las puntuaciones mejoraron significativamente a lo largo del periodo de estudio, de 1,1 al inicio a 0,6 en el año 2 (P<0,001), lo que demuestra que el impacto de una terapia eficaz también beneficia a las parejas.

El tratamiento con el principio activo de la farmacéutica para psoriasis fue generalmente bien tolerado por los pacientes durante el periodo de estudio de dos años, con un perfil de seguridad y tolerabilidad favorable, en concordancia con estudios previos.

El Prof. Ulrich Mrowietz, investigador principal del estudio POSITIVE, afirma que "*estamos encantados de que los datos de dos años hayan sido aceptados como late-breaker en el Congreso EADV 2025, un reconocimiento que refleja la naturaleza innovadora de esta investigación de evidencia en la práctica clínica real (RWE). POSITIVE adopta un enfoque verdaderamente holístico para el manejo de la psoriasis al incorporar resultados reportados por los pacientes (PROs) que antes no se habían explorado en dermatología, como la puntuación WHO-5 para medir el bienestar psicológico o el impacto de la enfermedad en las parejas de los pacientes. Este estudio proporciona nuevos y valiosos conocimientos para la comunidad dermatológica.*"

El énfasis de este estudio en el bienestar psicológico, la calidad de vida y el impacto en las parejas de los pacientes refleja el abordaje integrado y centrado en el paciente que se solicita en la resolución de 2025 de la OMS sobre las enfermedades cutáneas como prioridad de salud pública mundial. Adoptada en la Septuagésima Octava Asamblea Mundial de la Salud, la resolución pide el desarrollo de un Plan de Acción Global para fortalecer e integrar la atención dermatológica en todo el mundo, una ambición que el estudio POSITIVE apoya a través de su enfoque holístico y centrado en el paciente para el abordaje de la psoriasis.

José Cabrera, Senior Director Medical Affairs de Almirall Iberia añade que "*estos resultados representan un hito en la evolución hacia un abordaje de la dermatología más humana y holística. Durante mucho tiempo, el éxito terapéutico en psoriasis se ha medido casi exclusivamente por el aclaramiento cutáneo, pero estamos ante una sólida evidencia que muestra que aún queda camino por recorrer en la mejora del bienestar psicológico y la calidad de vida de los pacientes, así como de su círculo más próximo*". Cabrera añade: *"este cambio de paradigma, apoyado en medidas como el índice WHO-5, nos permite integrar la salud mental en el seguimiento de las enfermedades de la piel, en línea con la visión de la OMS.*

Desde Almirall, nuestro compromiso es seguir impulsando este modelo de innovación centrado en el paciente, que combina ciencia de vanguardia con una comprensión profunda del impacto real que la psoriasis tiene en la vida de las personas."

Al incorporar el WHO-5 en la investigación en la práctica clínica real en múltiples indicaciones dermatológicas, incluyendo la psoriasis y la dermatitis atópica, Almirall avanza en su compromiso con la próxima generación de innovación dermatológica holística y centrada en el paciente, al tiempo que refuerza su liderazgo en la atención centrada en el paciente.

Almirall - impulsando la ciencia dermatológica en EADV 2025

En el marco del Congreso EADV 2025, la compañía también presenta 44 abstracts científicos sobre dermatitis atópica, psoriasis y queratosis actínica, organiza dos simposios dirigidos por expertos sobre psoriasis y dermatitis atópica, y un espacio interactivo, que ofrece a los profesionales la oportunidad de explorar las últimas innovaciones en dermatología y conocer iniciativas globales de concienciación. Esta presencia refleja el compromiso de Almirall con el avance de la ciencia, el intercambio de evidencia en la práctica clínica real (RWE) y datos clínicos con la comunidad dermatológica, y la contribución a la mejora de los resultados en la práctica clínica diaria.

Sobre Almirall

Almirall es una compañía biofarmacéutica 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 2024: 990,6 millones de euros, 2000 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.

For more information, please visit https://www.almirall.com/

Corporate Communications:
corporate.communication@almirall.com
Phone: +34 93 291 35 08

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

Legal notice:
This document includes only summary information and is not intended to be exhaustive. The facts, figures, and opinions contained in this document, in addition to the historical ones, are "forward-looking statements." These statements are based on the information currently available and the best estimates and assumptions that the Company considers reasonable. These statements involve risks and uncertainties beyond the control of the Company. Therefore, actual results may differ materially from those declared by such forward-looking statements. The Company expressly waives any obligation to revise or update any forward-looking statements, goals, or estimates contained in this document to reflect any changes in the assumptions, events, or circumstances on which such forward-looking statements are based, unless required by the applicable law.

Disclaimers:

*Ilumetri® es el nombre comercial de tildrakizumab, un anticuerpo monoclonal humanizado que se dirige a la subunidad p19 de la interleucina-23 (IL-23), inhibiendo la liberación de citocinas y quimiocinas proinflamatorias, con un impacto limitado sobre el resto del sistema inmunológico.

**PASI son las siglas de Psoriasis Area and Severity Index (Índice de Área y Gravedad de la Psoriasis). Se trata de una herramienta estandarizada y ampliamente utilizada por los profesionales sanitarios para medir la extensión, la severidad de las lesiones y el área afectada de la psoriasis en un paciente.

Referencias:

1. Mrowietz U, Sommer R, Reguiai Z, et al. Long-Term Holistic Management in Psoriatic Disease: Tildrakizumab Achieves Sustained Control of Skin Manifestations, Psychological Well-being, and Partner Quality of Life - The POSITIVE Study.

Presentado en: 34º Congreso de la Academia Europea de Dermatología y Venereología (EADV); 18 de septiembre de 2025; París, Francia.

2. World Health Organization. Global report on psoriasis. Geneva: World Health Organization; 2016. Disponible en: https://www.who.int/publications/i/item/9789241565189 [Consultado el 17 de septiembre de 2025].