

Fecha: 12 de septiembre de 2019

NOTA DE PRENSA

Psoriasis: Ixekizumab(Taltz®) muestra mayor eficacia que guselkumab (Tremfya®) en la semana 12 según el estudio de comparación directa IXORA-R

- **IXORA-R es el primer ensayo fase 4 de comparación directa entre un inhibidor IL-17 y un inhibidor IL-23/p19, utilizando como objetivo primario el aclaramiento total de la piel (PASI 100)**
- **Ixekizumab ha mostrado superioridad frente a guselkumab tanto en el objetivo primario PASI 100 como en todos los objetivos secundarios analizados hasta la fecha**
- **Recientemente la FDA ha autorizado una nueva indicación para Ixekizumab, de forma que es una nueva opción terapéutica en pacientes con Espondilitis Anquilosante en Estados Unidos.**

Madrid, 12 de septiembre de 2019.- Ixekizumab (Taltz®) ha alcanzado el objetivo primario y todos los objetivos secundarios hasta semana 12 en el estudio fase 4 IXORA-R, que evalúa la eficacia y seguridad de ixekizumab frente a guselkumab (Tremfya®) en personas con psoriasis en placas (PsO) de moderada a grave. El ensayo IXORA-R es el primer estudio de comparación directa completado entre un inhibidor IL-17 y un inhibidor IL-23/p19, utilizando la puntuación del Índice de Gravedad del Área de Psoriasis (PASI, por sus siglas en inglés) y que plantea como objetivo primario el aclaramiento total o PASI 100.

Estos resultados se suman a la reciente autorización de la FDA, que convierte, a partir de agosto de 2019, a ixekizumab en una alternativa terapéutica en los casos de espondilitis anquilosante en Estados Unidos.

En el estudio IXORA-R, ixekizumab alcanzó el objetivo primario a las 12 semanas, al demostrar su superioridad en el porcentaje de pacientes que alcanzaron un aclaramiento total de la piel PASI 100 en comparación con guselkumab. Además, ixekizumab alcanzó todos los objetivos secundarios hasta la semana 12, que incluyen la superioridad sobre guselkumab en el porcentaje de pacientes que alcanzaron PASI 75 en la semana 2, PASI 90 en las semanas 4 y 8, PASI 100 en las semanas 4 y 8, Valoración Global del Médico estática (sPGA, por sus siglas en inglés) 0 en la semana 12 y PASI 50 en la semana 1. Lilly prevé compartir a lo largo de 2020 los resultados pendientes de objetivo secundario (porcentaje de pacientes que alcanzan PASI 100 a las 24 semanas).

“Lograr un aclaramiento total de la piel y un rápido alivio de los síntomas es posible para muchas de las personas que viven con psoriasis en placas de moderada a grave, por lo que estos son dos temas que los

dermatólogos deberían comentar con sus pacientes”, ha dicho el Dr. Andrew Blauvelt, MD, MBA, dermatólogo y presidente del Centro de Investigación Médica de Oregón (Estados Unidos). “Estos datos comparativos son importantes y contribuirán a informar las conversaciones sobre objetivos de tratamiento individuales de los profesionales sanitarios y sus pacientes”, ha añadido.

El estudio para evaluar la eficacia de ixekizumab en comparación con guselkumab contó con la participación de un total de 1.027 pacientes con psoriasis en placas de moderada a grave. Los participantes fueron aleatorizados para recibir ixekizumab (160 mg en la semana 0, seguidos de 80 mg en las semanas 2, 4, 6, 8, 10 y 12, y 80 mg cada 4 semanas a partir de la semana 12) o guselkumab (100 mg administrados mediante inyección subcutánea en la semana 0 y la semana 4, y cada 8 semanas a partir de entonces) durante un total de 24 semanas, con un análisis primario realizado a las 12 semanas.

“El objetivo de Lilly es elevar el listón de los tratamientos para las personas que viven con psoriasis”, ha afirmado Lotus Mallbris, MD, PhD y vicepresidente de Desarrollo de la Inmunología de Lilly. “La investigación científica muestra que los pacientes buscan el aclaramiento de la piel y una mejoría rápida. Estos resultados positivos refuerzan la certeza de que ixekizumab es una importante opción terapéutica para las personas con esta enfermedad”, ha explicado.

Por otra parte, el perfil de seguridad de ixekizumab en IXORA-R es consistente con los resultados presentados con anterioridad y no se han detectado nuevos signos relacionados con la seguridad.

Lilly prevé remitir los datos detallados del estudio IXORA-R para su discusión en encuentros científicos, así como enviarlos a publicaciones científicas.

Sobre Ixekizumab (Taltz®)

Ixekizumab (Taltz®) es un anticuerpo monoclonal que se une de manera selectiva con la citoquina interleuquina 17A (IL-17A) e inhibe su interacción con el receptor de IL-17.1 La interleuquina IL-17A es una citoquina de origen natural que está implicada en las respuestas inflamatorias e inmunitarias normales. Ixekizumab inhibe la liberación de citoquinas y quimioquinas proinflamatorias.

Su uso está aprobado en adultos con psoriasis en placas de moderada a grave candidatos a terapia sistémica o fototerapia. Ixekizumab también está aprobado como tratamiento de la artritis psoriásica activa en adultos.

Sobre la psoriasis en placas de moderada a grave

La psoriasis es una enfermedad crónica inmunitaria que afecta la piel². Se produce cuando el sistema inmune envía señales falsas que aceleran el ciclo de crecimiento de las células cutáneas. La psoriasis afecta a 125 millones de personas en todo el mundo aproximadamente, el 20% de las cuales tienen psoriasis en placas de moderada a grave aproximadamente^{1,3}. La forma más frecuente de la psoriasis, la psoriasis en placas, aparece en forma de parches rojos protuberantes, cubiertos por una acumulación blanca-plateada de células cutáneas muertas¹. Los pacientes con psoriasis en placas tienen a menudo otros problemas de salud serios, como diabetes o enfermedad cardíaca, y experimentan un impacto negativo de la enfermedad en su calidad de vida¹.

Sobre el estudio IXORA-R

IXORA-R es un estudio fase 4 multicéntrico, randomizado, ciego de grupos paralelos que compara la eficacia y la seguridad de ixekizumab frente a guselkumab en personas con psoriasis en placas de moderada a grave. El objetivo primario del estudio fue la proporción de pacientes que alcanzasen una respuesta PASI 100 (aclaramiento total) en la semana 12. Los principales objetivos secundarios incluyen el porcentaje de pacientes que logran PASI 50 en la semana 1, PASI 75 en la semana 2, PASI 90 en las semanas 4 y 8 y PASI 100 en las semanas 4, 8 y 24, así como el porcentaje de pacientes que logran una Valoración Global del Médico estática de 0 en la semana 12.

Sobre Lilly Inmunología

En Lilly hemos trasladado nuestra herencia de defensa de la ciencia más pionera e innovadora a la inmunología y estamos impulsando una transformación en las opciones terapéuticas disponibles para las personas que viven con enfermedades autoinmunes. Todavía existen significativas necesidades no cubiertas, así como importantes costes sociales y personales para las personas que viven con una variedad de enfermedades autoinmunes, por lo que nuestro objetivo es minimizar la carga de enfermedad. En Lilly estamos invirtiendo en enfoques clínicos de vanguardia en toda nuestra cartera de Inmunología con la esperanza de transformar la experiencia de los tratamientos para las enfermedades autoinmunes. Hemos construido un extenso pipeline y estamos enfocados en hacer avanzar la ciencia de vanguardia para encontrar nuevos tratamientos que ofrezcan mejoras significativas para apoyar a la gente y a las comunidades a las que servimos.

Sobre Lilly

Lilly es un líder global de la atención sanitaria que une pasión con descubrimiento para mejorar la vida de las personas en todo el mundo. Nuestra compañía fue fundada hace más de un siglo por un hombre comprometido con la fabricación de medicinas de gran calidad para atender necesidades reales. Hoy seguimos siendo fieles a esa misión en nuestro trabajo. Los empleados de Lilly de todo el mundo trabajan para descubrir y ofrecer medicinas vitales a aquellos que las necesitan, mejorar la comprensión y el tratamiento de la enfermedad y contribuir con el desarrollo y el bienestar de las comunidades a través de la acción social y el voluntariado. Si desea más información sobre Lilly, visítenos en www.lilly.com y www.lilly.com/newsroom/social-channels

Esta nota de prensa contiene afirmaciones de perspectivas de futuro (tal y como se define este concepto en la Ley de Reforma de Litigios sobre Títulos Privados de 1995) sobre Taltz® (ixekizumab) como un tratamiento para pacientes con psoriasis en placas de moderada a grave y recoge la posición actual de Lilly. Sin embargo, como con cualquier producto farmacéutico, existen riesgos e incertidumbres importantes inherentes al proceso de investigación, desarrollo y comercialización. Entre otras cosas, no puede haber ninguna garantía de que los resultados de los futuros estudios vayan a ser consistentes con los resultados obtenidos hasta la fecha, de que Taltz alcance los objetivos primarios de sus ensayos, vaya a recibir las aprobaciones regulatorias o continúe siendo un éxito comercial. Para más información sobre estos y otros riesgos e incertidumbres, por favor, consulte los documentos 10-K y 10-Q más recientes de Lilly enviados a la Comisión Nacional de Valores de Estados Unidos (SEC). A excepción de la información requerida por ley, la compañía no tiene ninguna obligación de actualizar estas declaraciones de futuro después de la fecha de esta nota.

#

¹Información sobre la prescripción de Taltz, 2018.

²Psoriasis, kit para medios. Web de la National Psoriasis Foundation. <https://www.psoriasis.org/sites/default/files/for-media/MediaKit.pdf>. Consultado en julio, 2019.

³Las condiciones de la piel en números. Web de la Academia Americana de Dermatología.
<https://www.aad.org/media/stats/conditions/skin-conditions-by-the-numbers>. Consultada en julio, 2019.

PP-LILLY-ES-0338

Para más información

Lilly

Sandra Rebollo

rebollo_sandra@lilly.com; Tel. 91 663 50 00