
Fecha: 10 de octubre de 2019

NOTA DE PRENSA

Nuevos datos comparativos muestran mayor eficacia de ixekizumab (Taltz®) frente a guselkumab (Tremfya®) en personas con psoriasis en placas de moderada a grave

- **Ixekizumab ha alcanzado el objetivo primario en el estudio IXORA-R, logrando un aclaramiento total de la piel (respuesta PASI 100) en un 41,3 por ciento de los pacientes en la semana 12 frente al 24,9 por ciento de los pacientes del grupo de guselkumab**
- **Ixekizumab también ha logrado todos los objetivos secundarios hasta la semana 12**

Madrid, 10 de octubre de 2019.– Eli Lilly and Company (NYSE: LLY) ha presentado en la 5ª Reunión anual de Maui Derm NP+PA Fall, datos detallados del estudio fase 4 IXORA-R: el primer ensayo de comparación directa entre un inhibidor IL-17A y un inhibidor IL-23 / p19 utilizando la respuesta PASI 100 (siglas en inglés para el Índice de Gravedad del Área de Psoriasis) a las 12 semanas como variable primaria. Ixekizumab ha cumplido con el objetivo primario de superioridad frente a guselkumab en el porcentaje de pacientes con psoriasis en placas de moderada a grave que lograron un aclaramiento completo de la piel o PASI 100 en la semana 12, y con los criterios de valoración secundarios más importantes. Está previsto que el estudio continúe hasta la semana 24.

“En la actualidad existe una discusión académica acerca de cuál es la mejor diana terapéutica en psoriasis, IL-17 o IL-23 (p19), y la manera idónea de contrastar estas propuestas son los ensayos clínicos de comparación directa”, ha comentado al respecto el doctor José Manuel Carrascosa, dermatólogo y experto en psoriasis en el Hospital Universitario Germans Trias i Pujol. “Con IXORA-R contamos con los datos comparativos de dos de los mejores representantes de ambos grupos terapéuticos y estos demuestran unas mayores posibilidades de alcanzar una remisión completa en la semana 12 con ixekizumab que con guselkumab en pacientes con psoriasis en placas de moderada a grave. Estos importantes datos deberán ser ponderados con las perspectivas de respuesta de ambos fármacos a más largo plazo, el perfil de seguridad y el impacto en la calidad de vida del paciente, en una visión holística de ambas opciones.”

El objetivo primario del estudio ha sido mostrar la superioridad de ixekizumab en comparación con guselkumab en el porcentaje de pacientes que lograron un aclaramiento total de la piel o respuesta PASI 100 en la semana 12. Por su parte, el objetivo secundario incluía la superioridad sobre guselkumab en el porcentaje de pacientes que alcanzaron respuesta PASI 75 en la semana 2, PASI 90 en las semanas 4 y 8, PASI 100 en las semanas 4 y 8, una puntuación estática de la Evaluación Global del Médico (sPGA por sus siglas en inglés) 0 en la semana 12 y PASI 50 en la semana 1.

Los pacientes tratados con ixekizumab han demostrado mayores mejoras, estadísticamente significativas, más altas que los tratados con guselkumab según respuesta PASI 100 en la semana 12 (41,3 por ciento frente al 24,9 por ciento, $P < 0.001$). Además, se alcanzaron todos los objetivos secundarios hasta la semana 12 ($P < 0.001$).

El estudio para evaluar la eficacia y la seguridad de ixekizumab en comparación con guselkumab ha contado con la participación de 1.027 pacientes con psoriasis en placas de moderada a grave. Los participantes fueron asignados al azar para recibir ixekizumab o guselkumab, según la dosis aprobada, durante un total de 24 semanas. El análisis primario se realizó a las 12 semanas.

En IXORA-R, los perfiles de seguridad de ixekizumab y guselkumab han sido consistentes con los observados previamente para ambos tratamientos. Dado que el estudio IXORA-R todavía se está llevando a cabo, no se presentarán todos los datos en esta reunión para evitar que los investigadores y los participantes conciban ideas erróneas. Lilly planea compartir resultados en 2020 sobre el objetivo secundario del porcentaje de pacientes que alcanzan PASI 100 a las 24 semanas.

Sobre Ixekizumab (Taltz®)

Ixekizumab (Taltz®) está aprobado para el tratamiento de adultos con psoriasis en placas de moderada a grave que son candidatos para terapia sistémica o fototerapia. Ixekizumab también está aprobado para el tratamiento con artritis psoriásica activa y espondilitis anquilosante activa en adultos.

Ixekizumab 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 proinflamatorias¹.

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 de fase 4, multicéntrico, aleatorizado, ciego, de grupos paralelos que compara la eficacia y seguridad de ixekizumab versus guselkumab en personas que viven con psoriasis en placas de moderada a grave. El objetivo primario del estudio fue evaluar el porcentaje de pacientes que lograron PASI 100 en la semana 12. El objetivo secundario incluyó 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.

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

#

¹Ficha Técnica de Ixekizumab, 2019.

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 septiembre, 2019.