
Fecha: 10 de julio de 2017

NOTA DE PRENSA

Dos estudios muestran que los pacientes con psoriasis en tratamiento con ixekizumab (Taltz®) tienen una mejora significativa en las relaciones personales frente placebo y etanercept

Los resultados han sido publicados en la prestigiosa revista *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology*¹

Se han analizado los datos de 2.570 pacientes, evaluando el Índice de Calidad de Vida Dermatológica y el Dominio de Relaciones Personales

Alcobendas (Madrid), 10 de julio de 2017.- La prestigiosa revista *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology*¹ ha publicado los resultados de los datos extraídos de dos ensayos clínicos en fase 3 en pacientes con psoriasis en placas de moderada a grave que habían sido tratados con ixekizumab (Taltz®) durante 12 semanas, que demuestran una mejora significativa en sus dificultades para mantener relaciones personales debido a la patología. Se han analizado los datos de 2.570 pacientes que han participado en los ensayos clínicos UNCOVER-2 y UNCOVER-3, promovidos por Eli Lilly and Company.

Los síntomas de la psoriasis pueden disminuir la calidad de vida de los pacientes. Se ha demostrado que es común que las personas con psoriasis experimenten dificultades en sus relaciones personales debido a las alteraciones de su piel. Por ello se han utilizado el Dominio de Relaciones Personales de la escala de Índice de Calidad de Vida Dermatológica para evaluar el grado en el que la piel interfiere en las dificultades para mantener relaciones personales en las semanas 0, 2, 4 y 12 de tratamiento. El grado de mejora se comparó en los pacientes tratados con ixekizumab frente a placebo y etanercept. Los factores asociados con la mejoría se evaluaron mediante análisis de regresión múltiple lineal. De igual modo, se evaluaron por separado las dificultades en las relaciones sexuales derivadas de las alteraciones en la piel.

El tratamiento con ixekizumab mejoró rápida y significativamente la puntuación media del Dominio de Relaciones Personales en comparación con placebo y etanercept ($P < 0,001$ en todas las semanas analizadas). Adicionalmente, ixekizumab permitió reducir significativamente las dificultades sexuales relacionadas con la piel en la semana 12 en comparación con placebo ($P < 0,001$) o etanercept ($P < 0,001$).

El impacto social y personal de la psoriasis

Existen estudios no intervencionistas en pacientes que han demostrado el impacto emocional, social, familiar, psíquico, profesional, sexual y educacional que causa la psoriasis². En el plano profesional, en ocasiones, ven coartadas sus decisiones u opciones de carrera debido a las responsabilidades a desempeñar y a dificultades en las relaciones profesionales. En el plano personal y familiar, muchos pacientes se ven afectados

emocionalmente y evitan asistir a eventos sociales, a tener interacciones con otras personas o, incluso, sienten rechazo en el ámbito de las relaciones sexuales.

El sexo, un desafío para los pacientes con psoriasis

El 92% de los familiares y parejas de pacientes con psoriasis confesaron que la psoriasis había interferido en su calidad de vida³. Lo que explica que las tasas de divorcio sean más altas en pacientes con psoriasis que en la población general, siendo similares a las tasas de pacientes con otras enfermedades crónicas⁴.

Las dificultades sexuales son una complicación común de la psoriasis, aunque a menudo no se reconocen⁵⁻⁶. Se estima que la prevalencia oscila entre el 23% y el 71%^{5,7}. La dificultad sexual se asocia con una enfermedad más grave, artritis psoriásica, la edad, lesiones en el área genital, cambios de humor, ansiedad o depresión⁶.

Las principales razones que explican la negación del sexo o concebirlo como un desafío incluyen tener que explicar la enfermedad, lesiones en la zona genital o temer el rechazo de la pareja². La mayoría de los pacientes, tanto hombres como mujeres, presentan placas de psoriasis en las zonas genitales en algún momento de sus vidas⁸, las cuales, en numerosas ocasiones, empeoran tras el coito. Además, la disfunción eréctil es otro de los síntomas que experimentan los hombres con psoriasis^{6,9,10}.

Sobre ixekizumab

Ixekizumab (Taltz[®]) es un anticuerpo monoclonal IgG4 que se une de manera selectiva con la citoquina interleuquina 17A (IL-17A) e inhibe su interacción con el receptor de IL-17. La interleuquina IL-17A es una citoquina de origen natural que está implicada en las respuestas inflamatorias e inmunes normales.

Se está evaluando el uso de ixekizumab en diferentes estudios de fase 3 como tratamiento potencial para la artritis psoriásica, cuyos resultados han sido recientemente publicados, en psoriasis genital de moderada a grave (IXORA-Q)¹¹.

Sobre la psoriasis en placas de moderada a grave

La psoriasis es una enfermedad crónica e inmune que aparece sobre la piel¹². Se produce cuando el sistema inmunitario envía señales erróneas que aceleran el ciclo de crecimiento de las células de la piel. La psoriasis afecta aproximadamente a 125 millones de personas en todo el mundo, el 20% de las cuales tiene psoriasis en placas de moderada a grave^{12,13}. La psoriasis puede manifestarse en cualquier parte del cuerpo y está asociado con otras afecciones médicas importantes como diabetes y la enfermedad cardíaca¹². La forma más frecuente de psoriasis, la psoriasis en placas, se presenta en forma de manchas rojizas cubiertas con una capa de células muertas de la piel de color blanco plateado¹².

Sobre Eli Lilly and Company

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 a fabricar medicamentos de gran calidad que atienden necesidades reales y hoy seguimos siendo fieles a esa misión en nuestro trabajo. En todo el mundo los empleados de Lilly trabajan para descubrir y ofrecer tratamientos que cambian la vida a aquellos que los necesitan, mejorar la comprensión y el tratamiento de la enfermedad y contribuir en las diferentes comunidades a través de la acción social y el voluntariado. Si desea más información sobre Lilly, visítenos en www.lilly.com y newsroom.lilly.com/social-channels.

P-LLY

Esta nota de prensa contiene afirmaciones de perspectivas de futuro sobre ixekizumab (como se define en la Ley de Reforma de Seguridad Privada y Litigación de 1995) para su uso en el tratamiento de la psoriasis en placas moderada o grave y artritis psoriásica activa, en base a las expectativas actuales de Lilly. Sin embargo, como con cualquier producto farmacéutico, existen riesgos sustanciales e incertidumbres en el proceso de desarrollo y comercialización. Entre otras cosas no se puede garantizar que ixekizumab recibirá las aprobaciones reguladoras adicionales o que llegue a ser comercializado con éxito.

Para más información sobre estos y otros riesgos e incertidumbres, consulte Formulario 10-K de Lilly y el Formulario 10-Q presentados por Lilly ante la Comisión del Mercado de Valores de los Estados Unidos (SEC). En el respeto de la normativa vigente, Lilly no asume ninguna obligación de actualizar declaraciones de futuro.

Referencias:

- ¹ Guenther L, Warren RB, Cather JC, et al. Impact of ixekizumab treatment on skin-related personal relationship difficulties in moderate-to-severe psoriasis patients: 12 week results from two Phase 3 trials. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2017 June 2. Doi:10.1111/jdv.14377
- ² Pariser D, Schenkel B, Carter C, Farahi K, Brown M, Ellis CN for the Psoriasis Patient Interview Study Group. A multicenter, non-interventional study to evaluate patient-reported experiences of living with psoriasis. *J Dermatolog Treat* 2016;27:19-26.
- ³ Eghileb AM, Davies EE, Finlay AY. Psoriasis has a major secondary impact on the lives of family members and partners. *Br J Dermatol* 2007;156:1245-1250.
- ⁴ Frangos JE, Kimball AB. Divorce/marriage ratio in patients with psoriasis compared to patients with other chronic medical conditions. International Investigative Dermatology Meeting 2008 (abstract 519).
- ⁵ Guenther L, Han C, Szapary P, et al. Impact of ustekinumab on health-related quality of life and sexual difficulties associated with psoriasis: results from two phase III clinical trials. *J Eur Acad Dermatol Venereol* 2011;25:851-7.
- ⁶ Molina-Leyva A, Jimenéz-Moleón JJ, Naranjo-Sintes R, Ruiz-Carrascosa JC. Sexual dysfunction in psoriasis: a systematic review. *J Eur Acad Dermatol Venereol* 2015a;29:649–55.
- ⁷ Sampogna F, Gisondi P, Tabolli S, Abeni D, and the IDI Multipurpose Psoriasis Research on Vital Experiences investigators. 9 Impairment of sexual life in patients with psoriasis. *Dermatol* 2007;214:144-50.
- ⁸ Garshick MK, Kimball AB. Psoriasis and the Life Cycle of Persistent Life Effects. *Dermatol Clin* 2015;33:25-39.
- ⁹ Goulding JMR, Price CL, Defty CL, Hulangamuwa CS, Bader E, Ahmed I. Erectile dysfunction in patients with psoriasis: increased prevalence, an unmet need, and a chance to intervene. *Br J Dermatol* 2010;164:103-9.
- ¹⁰ Ji S, Zang Z, Ma H, Gu M, Han Y, Wang L, Jia S, Yang B. Erectile dysfunction in patients with plaque psoriasis: the relation of depression and cardiovascular factors. *Int J Impot Res*. 2016;23:96-100.
- ¹¹ A Study of Ixekizumab (LY2439821) in participants with moderate-to-severe Genital Psoriasis (IXORA-Q). <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02718898?term=ixekizumab&cond=Psoriasis&draw=1&rank=6>. Último acceso: 5 de julio de 2017.
- ¹² Psoriasis media kit. National Psoriasis Foundation website. <https://www.psoriasis.org/sites/default/files/for-media/MediaKit.pdf>. Accessed February 23, 2017.
- ¹³ Psoriasis. American Academy of Dermatology website. <https://www.aad.org/media-resources/stats-and-facts/conditions/psoriasis>. Accessed February 23, 2017.