

Fecha: 19 de diciembre de 2018

NOTA DE PRENSA

Lilly anuncia los primeros resultados positivos de superioridad en eficacia y seguridad de Taltz® (ixekizumab) frente a Humira® (adalimumab) en pacientes con artritis psoriásica activa

- En el estudio SPIRIT-H2H se ha evaluado la eficacia y seguridad de ixekizumab (Taltz®) frente a adalimumab (Humira®) en pacientes con artritis psoriásica activa
- Ya está autorizado en España el uso de ixekizumab, en monoterapia o en combinación con metotrexato, como tratamiento de la artritis psoriásica activa en pacientes adultos con una respuesta insuficiente o intolerantes a uno o más tratamientos con fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAME)¹

Madrid, 19 de diciembre de 2018.– Ixekizumab (Taltz®) ha logrado el objetivo primario y los principales objetivos secundarios del estudio SPIRIT-H2H, un ensayo clínico de superioridad de comparación directa que evalúa la eficacia y la seguridad de ixekizumab (Taltz®) frente a adalimumab (Humira®) en pacientes con artritis psoriásica activa (APs) que no habían recibido previamente fármacos biológicos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAME). El estudio SPIRIT-H2H es el primer ensayo clínico de comparación directa realizado hasta la fecha, que evalúa la eficacia y seguridad en APs activa. Este ensayo abierto, aleatorizado y controlado es el primer y único estudio comparativo que utiliza la dosis aprobada en ficha técnica tanto para ixekizumab como para adalimumab e incluye FAME convencionales concomitantes.

A las 24 semanas, los pacientes tratados con ixekizumab alcanzaron el objetivo primario de superioridad en la mejoría de los signos y síntomas de la artritis psoriásica activa frente a adalimumab. Se valoró la proporción de pacientes que lograron simultáneamente una reducción de al menos un 50% en la actividad de la enfermedad, según la definición del Colegio Americano de Reumatología (American College of Rheumatology, ACR50), así como un aclaramiento total de la piel medido por el Índice de Gravedad y Área de la Psoriasis (PASI100). Además, ixekizumab también alcanzó los principales objetivos secundarios del estudio.

"Los resultados positivos del ensayo SPIRIT-H2H refuerzan el hecho de que ixekizumab trata eficazmente los signos y síntomas debilitantes de la artritis psoriásica activa a la vez que consigue un aclaramiento de la piel ",

afirmó la Dra. Lotus Mallbris, vicepresidente de Desarrollo Inmunológico de Lilly. *"Estos resultados demuestran que ixekizumab puede ser utilizado como tratamiento biológico en primera línea para pacientes con artritis psoriásica activa."*

El uso de ixekizumab, en monoterapia o en combinación con metotrexato, para el tratamiento de la artritis psoriásica activa en pacientes adultos con una respuesta insuficiente o intolerantes a uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAME)¹ fue autorizado por la Comisión Europea en enero de 2018 y ya se encuentra disponible en España.

Un total de 566 pacientes con APs activa participaron en los ensayos clínicos para evaluar la eficacia y seguridad de ixekizumab en comparación con adalimumab. Los pacientes fueron asignados al azar para recibir ixekizumab en la dosis aprobada (dosis inicial de 160 mg seguida de 80 mg cada cuatro semanas), o adalimumab (40 mg cada dos semanas) durante un total de 52 semanas, con un primer análisis realizado a la semana 24. Los pacientes que cumplían con los criterios de psoriasis en placas de moderada a grave recibieron la dosis aprobada de ixekizumab (dosis inicial de 160 mg seguida de 80 mg cada dos semanas, desde la semana 2 hasta la semana 12 y cada cuatro semanas a partir de entonces) o adalimumab (dosis inicial de 80 mg seguida de 40 mg cada dos semanas, una semana después de la dosis inicial).

"En el ensayo SPIRIT-H2H, ixekizumab demostró superioridad en la mejora de la artritis psoriásica activa en comparación con adalimumab", señaló el Dr. Philip Mease, Swedish Medical Center/Providence St. Joseph Health and University of Washington. *"Este estudio ayudará a elevar la concienciación en la enfermedad y a mejorar las conversaciones entre los pacientes y sus médicos sobre las opciones de tratamiento para la artritis psoriásica activa".*

El perfil de seguridad de ixekizumab en el estudio SPIRIT-H2H se ajustó a los resultados previamente obtenidos. No se detectaron nuevos problemas de seguridad.

Lilly tiene previsto presentar datos detallados del estudio SPIRIT-H2H para su divulgación en reuniones y revistas científicas en 2019.

Sobre el estudio SPIRIT-H2H

El SPIRIT-H2H es un estudio en fase 3b/4, multicéntrico, aleatorizado, abierto, de grupos paralelos, con una evaluación cegada de los resultados, que evalúa la eficacia y seguridad de ixekizumab frente a adalimumab, durante un período de 52 semanas, en pacientes que no han recibido previamente fármacos biológicos antirreumáticos modificadores de la enfermedad. El objetivo principal del estudio fue conseguir, de manera simultánea, respuesta ACR50 y PASI100 en la semana 24. Este objetivo primario suponer un enfoque innovador que mide de forma exhaustiva las mejoras clínicamente significativas en múltiples aspectos de la artritis psoriásica. Por otro lado, los objetivos secundarios principales fueron la demostración de no inferioridad en ACR50 y superioridad en PASI100 de ixekizumab frente a adalimumab. En el estudio se incluyeron

pacientes con APs activa y psoriasis en placas, con al menos un 3% de la superficie corporal afectada, que tuvieran una respuesta inadecuada a, al menos, un FAME convencional.

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 inmunes normales. Ixekizumab inhibe la liberación de citoquinas y quimioquinas pro-inflamatorias.

Sobre la artritis psoriásica

La artritis psoriásica es una forma crónica y progresiva de artritis inflamatoria que puede causar hinchazón, rigidez y dolor en y alrededor de las articulaciones y deterioro de la función física.² Se produce cuando un sistema inmunológico hiperactivo envía señales defectuosas que causan inflamación, dando lugar a articulaciones y tendones hinchados y dolorosos.² La artritis psoriásica puede afectar a las articulaciones periféricas de los brazos y las piernas (codos, muñecas, manos y pies).¹ Si no se trata, la artritis psoriásica puede causar daño permanente en las articulaciones.² La artritis psoriásica es una de las principales comorbilidades de la psoriasis, y afecta hasta el 30% de los pacientes con psoriasis.²

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.es.

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 Ficha Técnica de Taltz®, 2017

² Ritchlin C, et. al. Psoriatic Arthritis. New England Journal of Medicine. 2017;376:957-70