

Fecha: 12 de junio de 2019

NOTA DE PRENSA

EULAR 2019: 30 abstracts de Lilly reflejan la variedad de su investigación en Reumatología

Lilly presenta resultados positivos de ixekizumab frente a adalimumab en un objetivo combinado de afectación articular y piel en pacientes con artritis psoriásica

- **Según un estudio de superioridad de comparación directa (SPIRIT–H2H) de 52 semanas de duración**
- **También se presentan resultados de ensayos clínicos de ixekizumab en otras indicaciones reumáticas**
- **Nuevos datos de 5 años de tratamiento continuado con ixekizumab en psoriasis en placas de moderada a grave**

Madrid, 12 de junio de 2019.– Lilly muestra su compromiso con la reumatología en EULAR, el congreso Anual de la Liga Europea contra las Enfermedades Reumáticas 2019 que en esta edición se celebra en Madrid. En este encuentro, presenta 30 abstracts en los que comparte con la comunidad científica los últimos avances de su investigación clínica tanto con su anticuerpo monoclonal ixekizumab (Taltz®), como con baricitinib (Olumiant®).

Entre los principales resultados se encuentra el estudio SPIRIT–H2H, un ensayo clínico fase 3b/4, de superioridad y comparación directa entre ixekizumab y adalimumab (Humira®), de una duración de 52 semanas, en pacientes con artritis psoriásica activa que no habían recibido previamente fármacos biológicos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMEb).

En el campo de la artritis reumatoide, Lilly ha actualizado el análisis de seguridad integrado de baricitinib con la información procedente de pacientes tratados durante un máximo de 7 años, así como resultados de su estudio clínico fase 2 en el que investiga la eficacia y seguridad de baricitinib como potencial tratamiento para el lupus eritematoso sistémico. Además, se han presentado los datos preliminares de estudios actualmente en marcha para evaluar la eficacia y la seguridad de ixekizumab en el tratamiento de la espondilitis anquilosante activa y de la espondiloartritis axial no radiográfica, COAST–V y COAST–W respectivamente.

Artritis Psoriásica: estudio de superioridad

En este estudio participaron un total de 566 pacientes con artritis psoriásica activa que se dividieron aleatoriamente para recibir, durante 52 semanas, ixekizumab o adalimumab en las dosis y pautas incluidas en ficha técnica (ixekizumab: dosis inicial de 160 mg, seguida de 80 mg cada dos semanas desde la semana 2 a la 12, y cada cuatro semanas a partir de entonces; y adalimumab: dosis inicial de 80 mg, seguida de 40 mg cada dos semanas, una semana después de la dosis inicial). Se realizó un primer análisis a las 24 semanas de tratamiento, que son los datos que se han presentado en EULAR.

El objetivo primario del estudio era demostrar la superioridad de ixekizumab en comparación con adalimumab en el porcentaje de pacientes que logran 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). Después de 24 semanas de tratamiento, la proporción de pacientes que alcanzaron el objetivo primario fue significativamente superior para ixekizumab (36%) que para adalimumab (28%) ($P < 0,05$).

A las 24 semanas, ixekizumab también alcanzó los objetivos secundarios que incluían la no inferioridad en comparación con adalimumab para el porcentaje de pacientes que alcanzaron el ACR50 (51% versus 47%, 95% IC [-4.3%, 12.1%] para no inferioridad -12.0% de margen) y la superioridad en comparación con adalimumab para el porcentaje de pacientes que lograron el PASI100 (60% versus 47%, $P = .001$).

No se detectaron nuevos efectos adversos y la seguridad comparativa demostrada en el SPIRIT-H2H es consistente con resultados previos. Así, las reacciones adversas más comunes son de leves a moderadas, y entre ellas se encuentran las infecciones (ixekizumab, 36,0% vs. adalimumab, 30,7%), reacciones en el lugar de la inyección (ixekizumab, 9,5% vs. adalimumab, 3,2%), reacciones alérgicas o de hipersensibilidad (ixekizumab, 1,1% vs. adalimumab, 1,8%) y eventos cerebro-cardiovasculares (ixekizumab 1,1% vs. adalimumab 1,8%).

Datos de 5 años de tratamiento con ixekizumab

Además, en el reciente Congreso Mundial de Dermatología, Lilly compartió los datos del periodo de extensión abierta del estudio de fase 3 UNCOVER-1 que demuestran que los pacientes con psoriasis en placas de moderada a grave mantienen altos niveles de aclaramiento de la piel después de cinco años de tratamiento continuado con ixekizumab. En este estudio participaron pacientes que habían respondido al tratamiento a la a las 12 semanas –puntuación de 0/1 en la escala Physician's Global Assessment (sPGA)– y que habían completado 60 semanas de tratamiento ($n = 110$). Ixekizumab demostró una respuesta sostenida desde la semana 60 a la 264 en pacientes que recibieron la dosis aprobada de forma continuada. Las tasas de respuesta alcanzaron el 94,3% (PASI 75), el 81,1% (PASI 90) y el 45,6% (PASI 100) en la semana 264.

Los efectos adversos del tratamiento a cinco años fueron consistentes con los datos de seguridad previos del programa UNCOVER. Hasta la fecha, la seguridad de ixekizumab se ha estudiado en 13 ensayos clínicos en torno a la psoriasis en placas de moderada a grave, con un uso en más de 17.000 pacientes-año.

Sobre el estudio SPIRIT-H2H

El SPIRIT-H2H es un estudio en fase 3b/4, multicéntrico, aleatorizado, simple ciego, de grupos paralelos, con enmascaramiento del evaluador, 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 supone 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 evaluación de no inferioridad en ACR50 y superioridad en PASI100 de ixekizumab frente a adalimumab. En el estudio se incluyeron pacientes con artritis psoriásica activa y psoriasis en placas, en al menos un 3% de la superficie corporal, que tuvieron 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. Disponible en España desde principios de 2017 para el tratamiento de la psoriasis en placas de moderada a grave en pacientes adultos candidatos a terapia sistémica o fototerapia. En enero de 2018, la EMA aprobó su uso, en monoterapia o en combinación con metotrexato, para el tratamiento de la artritis psoriásica activa en pacientes adultos que han respondido de manera inadecuada o que son intolerantes a uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAME)¹. En julio de 2018, la Comisión Europea aprobó la ampliación de su ficha técnica para el tratamiento de la psoriasis genital, convirtiéndose en el primer fármaco que ha demostrado eficacia para tratar las placas de la psoriasis moderada a grave cuando se presentan en la zona genital.

Sobre la psoriasis en placas de moderada a grave

La psoriasis es una enfermedad crónica e inmune que aparece sobre la piel². 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^{2,3}. La psoriasis puede manifestarse en cualquier parte del cuerpo y está asociado con otras afecciones médicas importantes como diabetes y la enfermedad cardíaca⁴. 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 plateado².

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.⁵ Se produce cuando un sistema inmunológico hiperactivo envía señales defectuosas que causan inflamación, dando lugar a articulaciones y tendones hinchados y dolorosos.⁵ 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.⁵ La artritis psoriásica es una de las principales comorbilidades de la psoriasis, y afecta hasta el 30% de los pacientes con psoriasis.⁵

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.

Referencias:

¹ Ficha Técnica de Taltz®, 2017

² Psoriasis media kit. National Psoriasis Foundation website. <https://www.psoriasis.org/sites/default/files/for-media/MediaKit.pdf>. Accessed February 23, 2017.

³ Psoriasis. American Academy of Dermatology website. <https://www.aad.org/media-resources/stats-and-facts/conditions/psoriasis>. Accessed February 23, 2017.

⁴ Krueger JG, Fretzin S, Suárez-Fariñas M, et al. IL-17A is essential for cell activation and inflammatory gene circuits in subjects with psoriasis. *J Allergy Clin Immunol*. 2012;130(1):145-54.

⁵ Ritchlin C, et al. Psoriatic Arthritis. *New England Journal of Medicine*. 2017;376:957-70