
Fecha: 27 de abril de 2016

NOTA DE PRENSA

Lilly recibe la autorización de comercialización de ixekizumab (Taltz[®]▼) en la Unión Europea para el tratamiento de la psoriasis en placas de moderada a grave en candidatos a tratamiento sistémico

- Siete estudios clínicos con más de 3.800 pacientes avalan la eficacia y seguridad de ixekizumab
- La dosis de mantenimiento es una inyección subcutánea cada cuatro semanas, ya sea a través de auto-inyector o jeringa precargada
- En España, 200.000 personas tienen psoriasis en placas de moderada a grave

Madrid, 27 de abril de 2016. Lilly ha anunciado hoy que la Comisión Europea ha concedido la autorización de comercialización de Taltz[®]▼ (ixekizumab) en la Unión Europea (UE) para el tratamiento de la psoriasis en placas de moderada a grave en adultos candidatos a terapia sistémica. Ixekizumab está diseñado específicamente para unirse a la citoquina interleuquina IL -17A, una proteína que juega un papel en la conducción de la inflamación subyacente en la psoriasis.¹

"La psoriasis es una enfermedad crónica y, al menos en las formas graves, multisistémica. Aunque todavía estamos lejos de proporcionar a nuestros pacientes la curación, la aprobación de Taltz[®] nos permite estar cada vez más cerca de poder ofrecerles remisiones completas o casi completas, prolongadas, con una pauta cómoda y un excelente perfil de seguridad", afirma el Dr. José Manuel Carrascosa. Dermatólogo del Hospital Germans Trias i Pujol de Badalona y profesor asociado de la Universitat Autònoma de Barcelona.

La autorización de comercialización de Ixekizumab se basa en los datos de siete ensayos clínicos, entre los que se incluyen los estudios UNCOVER-1, UNCOVER-2 y UNCOVER-3 (ensayos clínicos Fase III, multicéntricos y doble ciego) que evaluaron a más de 3.800 pacientes con psoriasis en placas de moderada a grave en 21 países, incluyendo España.^{2,3,4} Este número incluye a los pacientes que iniciaron el ensayo con Ixekizumab o placebo o comparador activo (etanercept).⁴

"La psoriasis es una enfermedad sistémica y crónica, para la que actualmente no existe una cura, y que, si no se trata, puede suponer para los pacientes un mayor riesgo de padecer graves problemas de salud,

incluyendo enfermedades metabólicas y cardíacas," indica Andrew Hotchkiss, presidente de Lilly en Europa y Canadá. "Estamos entusiasmados por hacer que Taltz[®] esté disponible en la Unión Europea para los médicos que buscan ofrecer una nueva opción de tratamiento para los pacientes con psoriasis en placas de moderada a grave."

Los estudios UNCOVER han evaluado la seguridad y eficacia de Taltz[®] (80 mg cada dos semanas, después de una dosis inicial de 160 mg) en comparación con placebo después de 12 semanas.^{2,3} UNCOVER-2 y UNCOVER-3 han incluido un brazo comparador adicional en el que los pacientes recibieron etanercept (50 mg dos veces a la semana) durante 12 semanas.² UNCOVER-1 y UNCOVER-2 también han evaluado las tasas de respuesta con Ixekizumab durante el período de mantenimiento a lo largo de 60 semanas.^{2,3}

En estos estudios, las variables co-primarias de eficacia a las 12 semanas fueron el Índice de Gravedad y Área de la Psoriasis (PASI por sus siglas en inglés) 75 y la puntuación en la Evaluación Estática Global realizada por el Médico (sPGA, en sus siglas en inglés) de 0/1.^{2,3} Las variables secundarias incluyeron PASI 90, PASI 100, sPGA 0 y el índice de calidad de vida dermatológico (DLQI por sus siglas en inglés). El PASI mide la extensión y la gravedad de la psoriasis evaluando el enrojecimiento medio, infiltración y descamación de las lesiones cutáneas (en una escala graduada de cero a cuatro), ponderado con la extensión corporal de la piel involucrada, mientras que el sPGA es la evaluación que el médico realiza de la gravedad de las lesiones generales de la psoriasis de ese paciente en un momento concreto.⁵ Ambas medidas (PASI y sPGA) están en línea con las directrices del CHMP para evaluar la eficacia de los tratamientos para la psoriasis.⁵

La pauta de dosificación aprobada para Ixekizumab es una dosis de carga de 160 mg por inyección subcutánea (dos inyecciones de 80 mg) en la semana 0, seguida de 80 mg (una inyección) cada dos semanas a lo largo de 12 semanas, a continuación, la dosis de mantenimiento de 80 mg (una inyección) es cada cuatro semanas.⁶ Ixekizumab se administra por inyección subcutánea, ya sea a través de auto-inyector o jeringa precargada.¹

Lilly recibió la opinión positiva del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) el 25 de febrero de 2016.¹

Sobre Ixekizumab (Taltz[®])

Ixekizumab (Taltz[®]) es un anticuerpo monoclonal IgG4 humanizado que se une de manera selectiva con la citoquina interleucina 17A (IL-17A) e inhibe su interacción con el receptor IL-17¹. 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 quimiocinas pro-inflamatorias.¹

Acerca de los Estudios UNCOVER

Los estudios UNCOVER-1, UNCOVER-2 y UNCOVER-3 son ensayos clínicos Fase III aleatorizados, multicéntricos y doble ciego en los que se han evaluado a más de 3.800 pacientes con psoriasis en placas de moderada a grave, en 21 países.^{2,3,4} Los tres estudios han evaluado la eficacia y la seguridad de distintos regimenes de Ixekizumab (80 mg cada dos o cuatro semanas, tras una dosis inicial de 160 mg) frente a placebo, después de 12 semanas.^{2,3} Los estudios UNCOVER-2 y UNCOVER-3 incluyeron un brazo comparativo adicional en el cual los pacientes recibieron etanercept (50 mg dos veces a la semana) durante 12 semanas.² UNCOVER-1 y UNCOVER-2 también evaluaron las tasas de respuesta con Ixekizumab durante el período de mantenimiento a lo largo de 60 semanas.^{2,3} Los efectos adversos más frecuentes en los ensayos clínicos fueron reacciones en el punto de la inyección e infecciones del tracto respiratorio superior (más frecuentemente nasofaringitis).^{2,3}

Sobre la psoriasis en placas de moderada a grave

La psoriasis es una enfermedad crónica e inmune que aparece sobre la piel.⁷ Se produce cuando el sistema inmunitario envía señales erróneas que aceleran el ciclo de crecimiento de las células de la piel.⁷ 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.^{7,8} En España, el 2,3% de la población vive con psoriasis, lo que supone más de un millón de personas afectadas y aproximadamente el 20% de ellas padecen psoriasis de moderada a grave. La psoriasis puede aparecer en cualquier parte del cuerpo y se asocia con otros problemas importantes de salud, como la diabetes, las enfermedades cardíacas y algunos tipos de cáncer.⁷ 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 plateado.⁷

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 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 www.lilly.es.

Esta nota de prensa contiene afirmaciones de perspectivas de futuro sobre Taltz (ixekizumab) para su uso en el tratamiento de la psoriasis en placas moderada o grave 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 Taltz 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.

Para más información, imágenes o gestión de entrevistas:

Kailani

Silvia Meiattini
smeiattini@kailani.es
Tel. 91 826 98 41

Lilly

Sandra Rebollo
rebollo_sandra@lilly.com
Tel. 91 663 50 00

¹ CHMP summary of positive opinion for Taltz.

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/003943/smops/Positive/human_smop_000937.jsp&mid=WC0b01ac058001d127. Acceso 11 de abril de 2016.

² 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.

³ Griffiths C, Reich K, Lebwohl M, et al. Comparison of ixekizumab with etanercept or placebo in moderate-to-severe psoriasis (UNCOVER-2 and UNCOVER-3): results from two phase 3 randomised trials. *The Lancet*. 2015;386(9993):541-551.

⁴ A Phase 3 study in participants with moderate to severe psoriasis (UNCOVER-1).

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01474512?term=NCT01474512&rank=1>. Acceso 11 de abril de 2016.

⁵ Data on File, Lilly USA, LLC. TAL20160303C.

⁶ Feldman SR, Krueger GG. Psoriasis assessment tools in clinical trials. *Ann Rheum Dis*. 2005;64:ii65- ii68. http://ard.bmj.com/content/64/suppl_2/ii65.full. Acceso 11 de abril de 2016.

⁷ Psoriasis media kit. website de la National Psoriasis Foundation.

<https://www.psoriasis.org/sites/default/files/for-media/MediaKit.pdf> . Acceso 11 de abril de 2016.

⁸ Psoriasis. American website de la Academy of Dermatology. <https://www.aad.org/media-resources/stats-and-facts/conditions/psoriasis>. Acceso 11 de abril de 2016.