



Lilly S.A.
Avda. de la Industria, 30
28108 Alcobendas (Madrid)
Tel. 91 663 50 00
www.lilly.es

Fecha: 2 de diciembre de 2019

NOTA DE PRENSA

ACR 2019: Lilly ha presentado resultados a 52 semanas de Taltz® (ixekizumab) frente a Humira® (adalimumab) en pacientes con artritis psoriásica

- **En el ensayo clínico SPIRIT-H2H, Taltz® ha demostrado un efecto mantenido tras 52 semanas de tratamiento en comparación con Humira®, en pacientes con artritis psoriásica activa.**

Madrid, 2 de diciembre de 2019 - Eli Lilly and Company (NYSE: LLY) ha anunciado los resultados a 52 semanas del ensayo clínico en fase 3b/4 SPIRIT-Head-to-Head (H2H) de Taltz® (ixekizumab) frente a Humira® (adalimumab) en pacientes con artritis psoriásica activa (APs) sin tratamiento previo con fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad biológicos (FAMEb). Los resultados se han presentado en el congreso anual del Colegio Americano de Reumatología / Asociación de Profesionales de Reumatología (ACR/ARP, por sus siglas en inglés), en Atlanta.

Taltz® ha logrado el objetivo primario y los principales objetivos secundarios del estudio. A las 24 semanas, los pacientes tratados con Taltz® alcanzaron el objetivo primario de superioridad logrando simultáneamente una reducción de al menos un 50% en la actividad de la enfermedad, según el criterio de respuesta del Colegio Americano de Reumatología (Respuesta ACR50), así como un aclaramiento total de la piel medido por el Índice de Índice de Gravedad y Área de la Psoriasis (PASI100). A las 52 semanas, el 39% de los pacientes tratados con Taltz® habían tenido una mejora simultánea de la piel y las articulaciones (PASI 100 y ACR50), en comparación con el 26% de los pacientes tratados con Humira®.

"Actualmente los datos comparativos sobre la seguridad y eficacia de las terapias biológicas utilizadas para el tratamiento de la artritis psoriásica son limitados", ha señalado el Prof. Josef Smolen, de la

Universidad de Medicina de Viena, Austria, autor principal del abstract. *"Los resultados a 24 semanas del ensayo clínico SPIRIT-H2H han demostrado que ixekizumab, en comparación con el adalimumab, proporciona una eficacia superior según el objetivo de valoración predeterminado de mejora simultánea de los síntomas articulares y la piel. Ixekizumab obtuvo una eficacia similar en los síntomas articulares, con una mayor eficacia en la piel. Los datos a 52 semanas demuestran que los resultados fueron consistentes a lo largo del ensayo clínico, independientemente del uso concomitante de metotrexato. Los médicos ahora pueden tener en cuenta estos resultados a la hora de tomar decisiones sobre el tratamiento de sus pacientes con artritis psoriásica activa "*.

Un total de 566 pacientes con APs activa fueron reclutados en el estudio SPIRIT-H2H para evaluar la eficacia y seguridad de Taltz® en comparación con Humira®, y fueron asignados al azar para recibir la dosis aprobada para APs. Los pacientes con APs que también cumplieron con los criterios del estudio para la psoriasis en placas de moderada a grave recibieron Taltz® o Humira® con la dosis aprobada para la psoriasis. De los pacientes incluidos en el ensayo, el 87% fueron tratados con Taltz® (N=246) y el 84% con Humira (N=237), y participaron en el estudio durante las 52 semanas.

Taltz® obtuvo unos resultados similares o superiores en comparación a Humira® tras 52 semanas de tratamiento en otros objetivos secundarios, entre ellos:

- ACR50: el 50% de los pacientes tratados con Taltz® y el 50% de los pacientes tratados con Humira® alcanzaron ACR50 a las 52 semanas;
- ACR70: el 35% de los pacientes tratados con Taltz® y el 34% de los pacientes tratados con Humira® alcanzaron el ACR70 a las 52 semanas;
- PASI 100: el 64% de los pacientes tratados con Taltz® y 41% de los pacientes tratados con Humira® alcanzaron PASI 100 a las 52 semanas.

*"Taltz® es el primer y único antagonista de IL-17A que ha demostrado superioridad frente a Humira® en un ensayo clínico comparativo en artritis psoriásica. Los resultados del estudio SPIRIT-H2H a 52 semanas han demostrado que Taltz® mantiene una eficacia sostenida en los síntomas articulares y la piel tras un año de tratamiento", ha destacado el **Dr. Lotus Mallbris, vicepresidente de Desarrollo en Inmunología de Lilly**. "Creemos que estos datos proporcionan evidencia adicional de la eficacia de Taltz® como tratamiento de primera línea para pacientes con artritis psoriásica activa".*

En el ensayo clínico SPIRIT-H2H se utilizó la dosis aprobada para Taltz® y Humira® y se permitió la administración concomitante de fármacos sintéticos convencionales antirreumáticos modificadores de la

enfermedad. Una mayor proporción de pacientes lograron una respuesta simultánea ACR50 y PASI 100 con Taltz® que con Humira®, independientemente del uso concomitante de metotrexato.

En SPIRIT-H2H, el perfil de seguridad de Taltz® fue consistente con los resultados observados previamente. Las reacciones adversas más comunes incluyeron infecciones (42.0% con Taltz® y 39.2% con Humira®), reacciones en el lugar de la inyección (10.6% con Taltz® y 3.5% con Humira®), reacciones alérgicas / de hipersensibilidad (3.9% con Taltz® y 4.6% con Humira®), citopenias (3.2% con Taltz® y 4.2% con Humira®) y accidentes cerebrovasculares (1.8% con Taltz® y 2.5% con Humira®). La mayoría de las reacciones adversas fueron de intensidad leve a moderada. Se observaron reacciones adversas graves en un 4.2% con Taltz® y 12.4% con Humira®. Las interrupciones del tratamiento debido a reacciones adversas fueron del 4.2% con Taltz® y 7.4% con Humira®.

Sobre Ixekizumab (Taltz®)

Ixekizumab (Taltz®) es un anticuerpo monoclonal que se une de manera selectiva a la interleuquina 17A (IL-17A) e inhibe su interacción con el receptor de IL-17.¹ La interleuquina IL-17A es una citoquina implicada en la respuesta inflamatoria fisiológica. Ixekizumab inhibe la liberación de citoquinas y quimioquinas pro-inflamatorias.¹

Sobre la artritis psoriásica

La artritis psoriásica es una forma crónica y progresiva de artritis inflamatoria que puede causar tumefacción, rigidez y dolor en 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 tumefactos 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 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 Taltz® frente a Humira®, durante un período de 52 semanas, en pacientes sin tratamiento previo con FAMEb. 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 dimensiones de la artritis psoriásica. Por otro lado, los objetivos secundarios incluyeron la evaluación de la no inferioridad en ACR50 y superioridad en PASI100 de Taltz® frente a Humira®. En el estudio se incluyeron pacientes con APs activa y psoriasis en placas, en al menos un 3%

de la superficie corporal, que tuvieron una respuesta inadecuada a, al menos, un FAME sintético convencional.

Sobre Lilly en Reumatología

En el campo de la Reumatología, Lilly tiene como objetivo crear un mejor futuro para las personas con enfermedades reumatológicas a través de descubrimientos innovadores y soluciones centradas en el paciente.

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