

NOTA DE PRENSA

En el marco del XLIV Congreso de la Sociedad Española de Reumatología

Según los expertos, la complejidad de la artritis psoriásica requiere tratamientos igualmente eficaces en articulación y en piel

- **Alrededor del 30% de los pacientes con psoriasis pueden desarrollar una artritis psoriásica**
- **Según los expertos, la disponibilidad de ixekizumab, anticuerpo monoclonal anti-IL-17A, supone un gran avance en el tratamiento de la psoriasis de moderada a grave y de la artritis psoriásica**

A Coruña, 24 de mayo de 2018.- Más de 1.000 especialistas en Reumatología se han reunido en el XLIV Congreso de la Sociedad Española de Reumatología (SER), que se celebra estos días en A Coruña. Uno de los temas que se han abordado en esta cita anual es la importancia del diagnóstico precoz y el manejo óptimo de la artritis psoriásica, una enfermedad de curso con inflamación de las articulaciones, causando dolor, limitación para realizar las actividades diarias y lesiones que pueden derivar en la deformidad de las articulaciones.

Se estima que entre el 0,3 y el 1% de la población puede estar afectada de artritis psoriásica.¹ Y de los pacientes con psoriasis, entre el 25 y el 35% de ellos pueden desarrollar una artritis psoriásica, dando lugar a incapacidades funcionales y disminución de su calidad de vida. En la mayoría de los casos los síntomas cutáneos de la psoriasis suelen aparecer antes que los síntomas articulares, de ahí la importancia de la coordinación entre especialistas, para favorecer el diagnóstico precoz de la artritis psoriásica.²

En el marco del congreso se han comentado los resultados del ensayo SPIRIT-P1, que estudia la eficacia y seguridad de ixekizumab en comparación con placebo, en pacientes con artritis psoriásica activa que no habían recibido previamente tratamiento biológico.

Según ha destacado el **Dr. Antonio Fernández-Nebro, jefe del Servicio de Reumatología del Hospital Regional Universitario Carlos Haya, de Málaga**, *“dada la complejidad de esta enfermedad es necesario disponer de nuevos fármacos capaces de funcionar por igual en todos los dominios de la enfermedad, incluyendo la artritis, la dactilitis, la entesitis y la afectación de piel y uñas. Según los datos del estudio SPIRIT-P1, después de 52 semanas de tratamiento con ixekizumab 80mg, ya fuera administrado cada 2 ó 4 semanas, produjo mejorías sostenidas en estos cuatro dominios e inhibió el daño articular con buen perfil de seguridad consistente con lo observado en otros estudios previos. En este ensayo, ambas dosis de ixekizumab fueron*

comparadas con placebo durante el periodo doble ciego en las 24 primeras semanas y luego, durante una fase de extensión abierta, todos los pacientes pasaron a recibir tratamiento con ixekizumab”.

En enero 2018, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) emitió una opinión positiva para ixekizumab, 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).³ Este es el primer paso regulatorio para la aprobación de ixekizumab para el tratamiento de la artritis psoriásica activa en Europa. Si se aprueba, este fármaco puede ofrecer una nueva opción de tratamiento para los pacientes con artritis psoriásica activa que buscan mejorar los signos y síntomas articulares relacionados con la enfermedad.

Sobre Ixekizumab (Taltz®)

Ixekizumab es un fármaco aprobado y disponible en España como tratamiento de la psoriasis de moderada a grave. Se trata de 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-17.³ 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 el estudio SPIRIT-P1

El SPIRIT-P1 es un estudio de Fase III, aleatorizado, a doble ciego y controlado con placebo que examina el efecto de ixekizumab, en comparación con placebo, en pacientes con artritis psoriásica (APs) activa que no han recibido tratamiento biológico antirreumático modificador de la enfermedad. Se requirió que los pacientes tuvieran un diagnóstico establecido de artritis psoriásica y enfermedad activa durante al menos seis meses. El ensayo incluyó 417 pacientes (proporción estratificada 1:1:1:1 para todos los grupos de tratamiento) con APs activa que tenían al menos tres articulaciones doloridas, tres tumefactas y la presencia de al menos una erosión articular en la mano o en el pie según rayos X o una proteína C-reactiva (PCR) mayor a 6 mg / L en el cribado. Durante el estudio, los pacientes tratados con ixekizumab recibieron una dosis inicial de 160 mg administrada por vía subcutánea (SC), como dos inyecciones de 80 mg, seguida de uno de los siguientes regímenes de dosificación: 80 mg administrados por vía SC una vez cada dos semanas u 80 mg administrados por vía SC una vez cada cuatro semanas. Adalimumab, en 40 mg por vía subcutánea cada dos semanas, se seleccionó como el control activo para la comparación con placebo. El estudio SPIRIT-P1 también evaluará la eficacia y seguridad a largo plazo de ixekizumab en APs hasta tres años.

Sobre la artritis psoriásica

La artritis psoriásica es una forma crónica y progresiva de artritis inflamatoria que puede causar inflamación, rigidez y dolor en articulaciones, cambios en las uñas y deterioro de la función física.⁴ Se produce cuando un sistema inmunológico hiperactivo envía señales defectuosas que causan inflamación, dando lugar a articulaciones y tendones y dolorosos.⁴ Por lo general, la artritis psoriásica afecta a las articulaciones periféricas

de los brazos y las piernas (codos, muñecas, manos y pies).⁴ Si no se trata, la artritis psoriásica puede causar daño permanente en las articulaciones.⁴ La artritis psoriásica es una de las principales comorbilidades de la psoriasis, y afecta hasta el 30% de los pacientes con psoriasis.⁴

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 López-Ferrera, V, Torrente-Segarrab, Puig L. Artritis psoriásica: lo que el dermatólogo debe saber (Parte 1). Actas Dermosifiliogr. 2010;101(7):578–584

² J.L. López-Estebanz et al. Actas Dermosifiliogr. 2010;101(7):629–636

³ Ficha técnica de Taltz®, 2017

⁴ Ritchlin C, et. al. Psoriatic Arthritis. New England Journal of Medicine. 2017; 376:957-70.

Para más información:

Lilly

Sandra Rebollo

rebollo_sandra@lilly.com

Tel. 91 663 50 00