

Fecha: 7 de marzo de 2017

NOTA DE PRENSA

Los datos de un estudio comparativo muestran una respuesta significativamente superior para ixekizumab (Taltz[®]) frente a ustekinumab (Stelara[®]) en psoriasis en placas de moderada a grave

Lilly presenta los datos comparativos de eficacia y seguridad a 24 semanas de Taltz[®] y Stelara[®]

Alcobendas (Madrid), 7 de marzo de 2017.- Eli Lilly and Company (NYSE: LLY) ha anunciado que los pacientes con psoriasis en placas de moderada a grave que fueron tratados con ixekizumab (Taltz[®]) demostraron una mayor eficacia a las 24 semanas que aquellos que habían recibido ustekinumab (Stelara[®]). Los resultados del estudio IXORA-S se han presentado en la reunión anual de la Academia Americana de Dermatología (AAD), que se está celebrando en Orlando (Estados Unidos).

A las 24 semanas, los pacientes tratados con ixekizumab alcanzaron índices de respuesta significativamente más elevados que los pacientes tratados con ustekinumab. Estos índices incluyen resultados de respuesta PASI 90 (Índice de Gravedad y Área de la Psoriasis), objetivo principal del estudio, que fue alcanzado por el 83% de los pacientes en tratamiento con ixekizumab, frente al 59% de los pacientes que recibieron ustekinumab.

“Los datos presentados son especialmente relevantes de una perspectiva clínica, porque en el momento temporal en el que se analiza la variable principal del estudio (PASI 90 a las 24 semanas), la respuesta a ustekinumab ya ha alcanzado su tope y no se espera que aumente. Los pacientes tratados con Taltz alcanzaron respuestas significativamente más altas que los pacientes en tratamiento con Stelara, con independencia de los resultados medidos,” afirmó el Prof. Luis Puig, jefe de servicio de Dermatología del Hospital Sant Pau de Barcelona. “Las probabilidades de alcanzar una respuesta PASI 90 en la semana 24 son de 1,4 a 1 con Taltz comparado con Stelara, y esto es especialmente importante porque este grado de respuesta se asocia con una probabilidad aumentada de que la psoriasis deje de afectar la calidad de vida del paciente”.

En el estudio IXORA-S, los pacientes fueron distribuidos de manera aleatoria para recibir ustekinumab (dosis de 45 o 90 mg en función del peso, de acuerdo con su ficha técnica) o ixekizumab (80 mg cada dos semanas durante 12 semanas, después de una dosis inicial de 160 mg, seguido por 80 mg cada cuatro semanas) y durante 52 semanas.

“Durante muchos años, alcanzar una respuesta PASI 75 (mejora del 75% en la placas en la piel) ha sido el objetivo estándar en el tratamiento de la psoriasis en placas de moderada a grave,” ha señalado el Prof. Kristian Reich, Georg-August-University Göttingen y Dermatologikum Hamburg, Alemania. “Con la introducción de tratamientos como ixekizumab, los dermatólogos pueden ofrecer opciones terapéuticas que permiten que más pacientes alcancen una respuesta PASI 90 o PASI 100. Los datos del estudio IXORA-S son significativos porque demuestran niveles altos de mejora de la piel en los pacientes tratados con ixekizumab, consistentes con los resultados obtenidos en los estudios de fase 3, así como un índices de respuesta superiores a los de ustekinumab, que es uno de los fármacos biológicos utilizados con más frecuencia para el tratamiento de la psoriasis en placas de moderada a grave.”

En el estudio también se evaluaron los índices de respuesta PASI 75, PASI 100 y la puntuación en la Evaluación Estática Global realizada por el Médico (sPGA, en sus siglas en inglés) de 0/1 (que se corresponde con piel sin lesiones o con lesiones mínimas), con una mejora al menos de 2 puntos desde el inicio. El PASI mide la extensión y la gravedad de la psoriasis evaluando el promedio de enrojecimiento, infiltración y descamación de las lesiones cutáneas (en una escala que va de 0 a 4), ponderado con la extensión corporal de la piel afectada. 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. Ambas medidas (PASI y sPGA) se tienen en cuenta por las autoridades sanitarias en las evaluaciones de la eficacia de los tratamientos para la psoriasis¹.

A las 24 semanas, los pacientes tratados con ixekinumab alcanzaron índices de respuesta significativamente superiores que los pacientes tratados con ustekinumab, como lo demuestran los siguientes datos:

- El 91,2% de los pacientes tratados con ixekinumab alcanzaron una respuesta PASI 75 en comparación con el 81,9% de los pacientes tratados con ustekinumab ($p=0,015$);
- El 83,1% de los pacientes tratados con ixekinumab alcanzaron una respuesta PASI 90 en comparación con el 59,0% de los pacientes tratados con ustekinumab ($p<0,001$);
- El 49,3% de los pacientes tratados con ixekinumab lograron una respuesta PASI 100 en comparación con el 23,5% de los pacientes tratados con ustekinumab ($p=0,001$).

Adicionalmente, el 86,6% de los pacientes tratados con ixekinumab lograron sPGA 0 ó 1 frente al 69,3% de los pacientes tratados con ustekinumab después de 24 semanas ($p<0.001$).

La mayoría de los efectos secundarios del tratamiento fueron leves o moderados. No hubo diferencias estadísticamente significativas en la incidencia global de efectos secundarios entre los grupos de tratamiento. El perfil de seguridad de ixekinumab fue consistente con el de los ensayos clínicos previos.

Sobre ixekizumab

Ixekizumab (Taltz[®]) es un anticuerpo monoclonal IgG4 que se une de manera selectiva con la citocina interleucina 17A (IL-17A) e inhibe su interacción con el receptor de IL-17.1 La interleucina IL-17A es una citocina de origen natural que está implicada en las respuestas inflamatorias e inmunes normales.

Se está evaluado el uso de ixekizumab en diferentes estudios de fase 3 como tratamiento potencial para la artritis psoriásica cuyos resultados se espera que estén disponibles para finales de este año. El uso de ixekizumab también se está estudiando como potencial tratamiento de la espondiloartritis axial, que se encuentra en fase 2 de investigación.

Sobre la psoriasis en placas de moderada a grave

La psoriasis es una enfermedad crónica e inmune que aparece sobre la piel.² 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 cardíaca.² 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.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.com y newsroom.lilly.com/social-channels.

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 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. Accessed February 23, 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.