

Fecha: 20 de febrero de 2018

NOTA DE PRENSA

Datos presentados en la reunión anual de la Academia Americana de Dermatología

El tratamiento con ixekizumab (Taltz®) demuestra una mejoría en el impacto de la psoriasis genital en la actividad sexual de los pacientes

La reducción del impacto de la psoriasis genital en la actividad sexual de los pacientes se manifiesta desde la primera semana

Indianápolis (Estados Unidos), 20 de febrero de 2018.- Eli Lilly and Company (NYSE: LLY) ha anunciado hoy que los pacientes con psoriasis genital moderada a grave tratados con ixekizumab (Taltz®) manifestaron una mayor disminución en el impacto que esta enfermedad tiene sobre su actividad sexual en comparación con placebo después de 12 semanas de tratamiento. Los resultados del estudio de Fase 3b se han comunicado hoy en una presentación oral en la reunión anual de la Academia Americana de Dermatología (AAD), que se celebra en San Diego, California (Estados Unidos).

"En el curso de su enfermedad, hasta el 63% de los pacientes con psoriasis sufren psoriasis genital, que puede ser difícil de tratar y puede tener un impacto significativo en su salud sexual", ha señalado la Dra. Lotus Mallbris, vicepresidente, responsable del equipo de la plataforma de Inmunología y desarrollo de producto. "Esperamos abrir el debate sobre la necesidad de que los profesionales sanitarios aborden este importante problema que afecta a las personas que viven con psoriasis, durante la reunión anual de la AAD".

En el estudio, 149 pacientes con psoriasis genital moderada a grave se distribuyeron aleatoriamente para recibir ixekizumab (80 mg cada dos semanas, después de una dosis inicial de 160 mg) o placebo. El impacto de la psoriasis genital en la actividad sexual se midió a las 12 semanas mediante instrumentos para evaluar resultados reportados por los pacientes previamente especificados, que incluían la Escala de Impacto Sexual de Psoriasis Genital (GPSIS), que se compone de las sub-escalas de Evitación de la Actividad Sexual y del Impacto de la Actividad Sexual en los Síntomas de la Psoriasis Genital. Los resultados informados por los pacientes también se midieron mediante el Cuestionario de Frecuencia Sexual (SFQ), apartado 2, evaluando el impacto de la psoriasis genital en la frecuencia de la actividad sexual; así como el Índice de Dermatológico de Calidad de Vida (DLQI), apartado 9, evaluando el impacto de los síntomas de la piel en las dificultades en las relaciones sexuales.

A las 12 semanas, los pacientes informaron los siguientes resultados:

- **DLQI, puntuación 0/1 en el ítem 9** : el 92% de los pacientes tratados con ixekizumab reportaron no (0) o poco (1) dificultades sexuales causadas por síntomas de la piel, en comparación con el 56,8% de los pacientes que habían recibido placebo ($p < 0.001$).
- **SFQ, puntuación 0/1 en el ítem 2** el 78,4% de los pacientes tratados con ixekizumab reportaron que la frecuencia de actividad sexual nunca fue (0) o raramente (1) limitada por psoriasis genital, en comparación con el 21,4% de los pacientes que habían recibido placebo ($p < 0.001$).
- **GPSISEvitación puntuación 1/2**: el 76,7% de los pacientes tratados con ixekizumab reportaron nunca (1) o raramente (2) evitaron la actividad sexual debido a la psoriasis genital, en comparación con el 25,7% de los pacientes que habían recibido placebo ($p < 0.001$).
- **GPSIS-Impacto puntuación 1/2**: el 85,7% de los pacientes tratados con ixekizumab que reportaron empeoramiento de los síntomas de psoriasis genital durante o después de la actividad sexual fue muy bajo / ninguno (1) o bajo (2), en comparación con 52,9% de los pacientes que habían recibido placebo ($p = 0,062$).

Ixekizumab fue superior a placebo desde la primera semana sobre las limitaciones de la frecuencia de la actividad sexual debida a la psoriasis genital ($p < 0,05$), y en la segunda semana en las dificultades sexuales causadas por los síntomas de la piel ($p < 0,001$).

Los efectos adversos más comunes (≥ 4 por ciento) observados en pacientes tratados con ixekizumab en este estudio fueron infecciones del tracto respiratorio superior, reacciones en el lugar de inyección, dolor de cabeza, dolor orofaríngeo y prurito. Los resultados de seguridad fueron consistentes con el perfil de seguridad general de ixekizumab.

Ixekizumab fue aprobado por primera vez por la FDA en marzo de 2016 para el tratamiento de pacientes adultos con psoriasis en placas de moderada a grave que son candidatos para terapia sistémica o fototerapia. En diciembre de 2017, ixekizumab recibió la autorización por parte de la FDA como tratamiento de adultos con artritis psoriásica activa.

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. 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 la psoriasis en placa de moderada a grave

La psoriasis es una enfermedad crónica e inmune que afecta a la piel¹. Esta afección aparece cuando el sistema inmune envía señales defectuosas que aceleran el ciclo de crecimiento de las células de la dermis. La psoriasis

afecta aproximadamente a 125 millones de personas en todo el mundo de las cuales, hasta un 20 por ciento podrían presentar psoriasis en placas de moderada a grave^{1,2}. La psoriasis puede aparecer en cualquier parte del cuerpo, incluida el área genital¹. Hasta un 63% de los pacientes tienen o desarrollarán psoriasis en el área genital³. La forma más común de psoriasis, la psoriasis en placas, aparece en forma de parches abultados, de color rojo, cubiertos de una acumulación de células muertas de la piel color plateado¹. Los pacientes con psoriasis en placas suelen presentar otras afecciones graves, como diabetes y enfermedades del corazón¹.

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.

Para más información:

Lilly

Sandra Rebollo

rebollo_sandra@lilly.com

Tel. 91 663 50 00

¹ Psoriasis media kit. National Psoriasis Foundation website. <https://www.psoriasis.org/sites/default/files/for-media/MediaKit.pdf>. Accessed February 14, 2018.

² Psoriasis. American Academy of Dermatology website. <https://www.aad.org/media-resources/stats-and-facts/conditions/psoriasis>. Accessed February 14, 2018.

³ Ryan C, et al. J Am Acad Dermatol. 2015;72:978-983