

Fecha: 28 de marzo de 2017

NOTA DE PRENSA

Ixekizumab (Taltz®), nuevo medicamento biológico de Lilly que permite obtener aclaramiento casi total o total de las placas de psoriasis

- Un importante avance ya que ofrece mejoras en PASI 75, PASI 90 y alcanza PASI 100 desde la semana 1, sostenidas hasta 60 semanas
- Siete estudios clínicos con más de 3.800 pacientes avalan su eficacia y seguridad
- El 60% de los pacientes consideran que la psoriasis produce un efecto significativo en su calidad de vida

Alcobendas (Madrid), 28 de marzo de 2017.- Eli Lilly and Company (NYSE:LLY) ha anunciado que ya se encuentra disponible en España Taltz® (ixekizumab), un nuevo medicamento biológico indicado en pacientes adultos con psoriasis en placas de moderada a grave, candidatos a terapia sistémica¹, que proporciona la posibilidad de obtener un aclaramiento casi total (PASI 90) o total (PASI 100) de las placas de psoriasis.



De acuerdo con los resultados de los estudios clínicos que han evaluado el uso de ixekizumab, aproximadamente 9 de cada 10 pacientes tratados con este fármaco lograban una reducción del 75% del índice PASI (PASI 75); aproximadamente 7 de cada 10 lograban una mejora del 90% (PASI 90), y casi 4 de cada 10 alcanzaban el aclaramiento total (PASI 100) a las 12 semanas cuando se administran las dosis aprobadas.^{2,3,4} PASI es la herramienta más ampliamente utilizada para medir la gravedad de las placas de psoriasis: PASI 75, 90 ó 100 significa una reducción de las placas de psoriasis en un 75%, 90% o 100% respectivamente.

Por otra parte, se vio que 8 de cada 10 pacientes tratados con ixekizumab lograban una puntuación en la Evaluación Estática Global realizada por el Médico (sPGA) 0/1 que se corresponde con piel sin lesiones o con lesiones mínimas.^{3,4}

Estas altas tasas de respuesta obtenidas a las 12 semanas se mantenían hasta la semana 60 de tratamiento.³

Estos resultados no significan la cura de la psoriasis, pero sí permiten estar cada vez más cerca de ofrecer remisiones completas o casi completas, prolongadas.

Ixekizumab es un anticuerpo monoclonal diseñado para unirse de manera específica a una citoquina del sistema inmunitario llamada interleuquina 17A (IL-17A), involucrada en el proceso inflamatorio que subyace a las lesiones cutáneas y articulares de la psoriasis. Al neutralizar la acción de IL-17A, ixekizumab reduce la inflamación y produce un aclaramiento de las lesiones cutáneas.

Según ha destacado el **Prof. Carlos Ferrándiz, catedrático de Dermatología de la Universitat Autònoma de Barcelona y jefe de servicio de Dermatología del Hospital Universitari Germans Trias i Pujol**, *“el principal reto en el tratamiento de la psoriasis en placas es conseguir una eficacia rápida y sostenida que permita a los pacientes estar libres de las lesiones; es decir, el aclaramiento total. En este sentido, ixekizumab aporta unas cifras de mejoría que no se habían conseguido hasta ahora, lo que significa que la calidad de vida del paciente va a mejorar de una manera muy importante”*.

“Alcanzar unos niveles de mejoría del 90% o del 100% hará que la calidad de vida del paciente se restaure, va a lograr un grado de normalidad, ya que la calidad de vida corre en paralelo a la mejoría clínica. Aunque con una respuesta de mejora del 75% del PASI la calidad de vida mejora, el paciente sigue teniendo un impacto, que desaparece cuando se alcanza la mejoría del 90% o del 100%”, ha recalcado el dermatólogo y catedrático de la UAB.

“Ixekizumab ha demostrado unas altas tasas de eficacia con efectos visibles desde la primera semana, con una eficacia sostenida en el largo plazo, y un buen perfil de seguridad, con independencia de la edad, la raza, el sexo, el peso corporal, la gravedad de las lesiones y los medicamentos usados previamente”, afirma el Dr. José Antonio Sacristán, Director Médico de Lilly. *“Durante años, el objetivo estándar en el tratamiento de la psoriasis ha sido alcanzar un respuesta PASI 75, pero ahora los dermatólogos disponen de una nueva opción que les permite lograr un aclaramiento casi total o total de las placas de psoriasis, y con ello mejorar de forma importante la calidad de vida de los pacientes”*.

Enfermedad inmunológica y visible

La psoriasis puede tener un efecto devastador en la calidad de vida de los pacientes, tanto en el ámbito físico como en el emocional.⁵ El dolor y el picor de la psoriasis pueden resultar muy incómodos e interferir incluso en las funciones más básicas. Muchas personas con psoriasis manifiestan problemas para dormir, caminar,

sentarse o permanecer de pie durante largos periodos de tiempo, así como dificultad para realizar actividades que requieren el uso de las manos.⁷

Según ha destacado la **Prof. Lucía Tomás, psicóloga, Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS) y Presidenta del Colegio Profesional de Psicología de Aragón**, *“la psoriasis es una enfermedad crónica visible a la mirada de los demás, por lo que los pacientes pueden llegar a sentir rechazo y, como consecuencia, aislamiento social, estigmatización y baja autoestima. La enfermedad es un obstáculo en sus vidas y luchan por mantener su identidad como sujetos, más allá de su enfermedad”*. *“Hoy en día, el objetivo terapéutico debe ser el blanqueamiento total de la piel ya que los pacientes, al verse sin lesiones, se liberan de una carga que les permite disfrutar de sus vidas más plenamente”*, ha añadido.

Sólido desarrollo clínico, validado en prestigiosas publicaciones

La autorización de comercialización de Ixekizumab se fundamenta en los resultados 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, incluidos pacientes españoles.^{1,2}

UNCOVER-1 estudiaba la eficacia de ixekizumab comparado con placebo durante 12 semanas², mientras UNCOVER-2 y UNCOVER-3 (los resultados de estos estudios se publicaron en *The Lancet* en 2015) permitían comparar los resultados con 50 mg de etanercept (Enbrel®) dos veces a la semana durante 12 semanas.³ Se han publicado también los resultados del mantenimiento de la respuesta terapéutica hasta las 60 semanas de tratamiento en los estudios UNCOVER-1, UNCOVER-2 y UNCOVER-3 en el *New England Journal of Medicine*, en junio de 2016.³

Además, se está estudiando la eficacia y seguridad de ixekizumab frente a uno de los tratamientos biológicos más utilizados en la actualidad como es ustekinumab (Stelara®). Los resultados conocidos hasta la fecha son de eficacia a 24 semanas y muestran índices de respuesta significativamente superiores en los pacientes tratados con ixekizumab, tanto en PASI como en sPGA.

Sobre ixekizumab

Ixekizumab (Taltz®) es 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-17.¹ La interleuquina IL-17A es una citoquina 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.⁸ 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.^{8,9} 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.⁸

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 Ficha Técnica de Taltz (acceso Febrero de 2017)
- 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 Gordon KB, Blauvelt A, Papp KA, et al.; UNCOVER-1, UNCOVER-2, and UNCOVER-3 Study Groups. Phase 3 trials of ixekizumab in moderate-to-severe plaque psoriasis. *N Engl J Med*. 2016 Jun 8 [Epub ahead of print]. doi: 10.1056/NEJMoa1512711
- ⁴ Griffiths C, Reich K, Lebwohl M, et al. Comparison of ixekizumab with etanercept or placebo in moderate-to-severe psoriasis (UNCOVER-4 and UNCOVER-3): results from two phase 3 randomised trials. *The Lancet*. 2015;386(9993):541-551.
- ⁵ Kimball AB, et al. The psychosocial burden of psoriasis. *Am J Clin Dermatol*. 2005;6:383-392.
- ⁶ Infografía Psoriasis. IFPMA website: http://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2014/06/IFPMA_Psoriasis_Infographic_May2014_SP.pdf
- ⁷ Psoriasis media kit. National Psoriasis Foundation website. <https://www.psoriasis.org/sites/default/files/for-media/MediaKit.pdf>. Accessed April 8, 2016
- ⁸ Psoriasis media kit. National Psoriasis Foundation website. <https://www.psoriasis.org/sites/default/files/for-media/MediaKit.pdf>. Accessed February 23, 2017.
- ⁹ Psoriasis. American Academy of Dermatology website. <https://www.aad.org/media-resources/stats-and-facts/conditions/psoriasis>. Accessed February 23, 2017.