

---

Fecha: 2 de junio de 2016

---

## **NOTA DE PRENSA**

*Lilly ofrece los primeros resultados del uso a largo plazo de ixekizumab en psoriasis*

# **Las mejorías obtenidas con ixekizumab en la semana 16 se mantienen durante 4 años de tratamiento, según un estudio de extensión de fase 2**

- **El 85% de los pacientes alcanzan una respuesta PASI 75 durante el primer año de tratamiento, respuesta que se mantiene a los 4 años**
- **El porcentaje medio de mejoría del PASI respecto al basal es superior al 90%**
- **En España, 200.000 personas tienen psoriasis en placas de moderada a grave**

**Madrid, 2 de junio de 2016.-** La eficacia y seguridad de ixekizumab en el tratamiento de la psoriasis en placas de moderada a grave se mantiene a lo largo del tiempo. Así lo indican los resultados de un estudio a largo plazo presentados por Lilly en el 44 Congreso de la Academia Española de Dermatología y Venereología (AEDV).

Los resultados, obtenidos de un estudio de fase 2, aleatorizado, multicéntrico, doble ciego, de búsqueda de dosis con ixekizumab en pacientes con psoriasis moderada a grave<sup>1</sup>, muestran que el porcentaje medio de mejoría con respecto al basal medido según el Índice de Gravedad y Área de la Psoriasis (PASI, por sus siglas en inglés) fue superior al 90% en la semana 16 del periodo de extensión abierto y se mantuvo hasta la semana 200. Además, la proporción de respuesta PASI 75 fue del 81,7% en la semana 200.

“Se trata de un tratamiento eficaz, que mantiene su eficacia y sin incrementar el riesgo de efectos adversos”, ha explicado la Dra. Lara Ferrándiz, Especialista de Área de Dermatología de la UGC Dermatología Médico-Quirúrgica y Venereología del Hospital Universitario Virgen Macarena, en Sevilla, y Profesora Asociada CIS de la Universidad de Sevilla. “Con estos resultados, se podría decir que ixekizumab podría ser un fármaco de elección para tratamientos a largo plazo, y esto es una buena noticia para los pacientes con psoriasis, que podrían contar con más opciones terapéuticas y con diferentes mecanismos de acción”.

En concreto, los datos señalan que los efectos adversos observados han sido, en su mayoría, de leves a moderados, y no hubo señales de seguridad inesperadas después de 4 años de exposición continuada a

---

Ixekizumab; es decir, el riesgo de sufrir efectos adversos no se ha visto incrementado con el uso de este medicamento biológico a lo largo de los años de tratamiento.

“Los pacientes con psoriasis son, en muchas ocasiones, personas jóvenes, que necesitan un tratamiento durante, 30, 40 o 50 años, por lo que hay que buscar fármacos que proporcionen eficacia a largo plazo sin comprometer la seguridad. Ixekizumab ha mostrado una buena eficacia, que se mantiene durante los 4 años de tratamiento y sin incrementar el riesgo de efectos adversos”, en palabras de la Dra. Ferrándiz.

Hay siete estudios fase 3 en marcha, a los que habrá que esperar para confirmar estos datos.

### **Sobre Ixekizumab (Taltz®)**

Ixekizumab (Taltz®) es un anticuerpo monoclonal anti-IL-17A con alta afinidad de unión que ha demostrado ser eficaz en la psoriasis moderada a grave en ensayos clínicos de fase 2 y fase 3, con un perfil de seguridad aceptable.<sup>2,3</sup> La dosis de mantenimiento es una inyección subcutánea cada cuatro semanas, ya sea a través de auto-inyector o jeringa precargada.

Lilly recibió la opinión positiva del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) el 25 de febrero de 2016<sup>4</sup>. La autorización de comercialización de Ixekizumab se basa en los datos 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, incluyendo España.<sup>5,6,7</sup>

### **Sobre la psoriasis en placas de moderada a grave**

La psoriasis es una enfermedad crónica e inmune que aparece sobre la piel.<sup>8</sup> Se produce cuando el sistema inmunitario envía señales erróneas que aceleran el ciclo de crecimiento de las células de la piel.<sup>8</sup> 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.<sup>8,9</sup> En España, el 2,3% de la población vive con psoriasis, una enfermedad crónica e inmune que aparece sobre la piel, lo que supone más de un millón de personas afectadas y aproximadamente el 20% de ellas padecen psoriasis de moderada a grave. La psoriasis puede aparecer en cualquier parte del cuerpo y se asocia con otros problemas importantes de salud, como la diabetes, las enfermedades cardíacas y algunos tipos de cáncer.<sup>8</sup> 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.<sup>8</sup>

### **Sobre Lilly**

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](http://www.lilly.com) y [www.lilly.es](http://www.lilly.es).

*Esta nota de prensa contiene afirmaciones de perspectivas de futuro sobre Taltz (ixekizumab) para su uso en el tratamiento de la psoriasis en placas moderada o grave 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 Taltz 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.*

---

<sup>1</sup> Estudio llevado a cabo por L. Ferrándiz, de la UGC Dermatología Médico-Quirúrgica y Venereología, Hospital Universitario Virgen Macarena en Sevilla, I. Belinchón, del Departamento de Dermatología, Hospital General Universitario de Alicante, M. McKean-Matthews de Eli Lilly and Company, Indianapolis, IN, EE.UU y E. Martínez, Lilly España.

<sup>2</sup> Leonardi C et al. *N Engl J Med* 2012; 366 (13): 1190-9.

<sup>3</sup> Griffiths C et al. *Lancet* 2015; 386 (9993): 541-51.

<sup>4</sup> CHMP summary of positive opinion for Taltz.

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/003943/smops/Positive/human\\_smop\\_000937.jsp&mid=WC0b01ac058001d127](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/003943/smops/Positive/human_smop_000937.jsp&mid=WC0b01ac058001d127). Acceso 31 de mayo de 2016.

<sup>5</sup> Griffiths C, Reich K, Lebwohl M, et al. Comparison of ixekizumab with etanercept or placebo in moderate-to-severe psoriasis (UNCOVER-2 and UNCOVER-3): results from two phase 3 randomised trials. *The Lancet*. 2015;386(9993):541-551.

<sup>6</sup> A Phase 3 study in participants with moderate to severe psoriasis (UNCOVER-1).

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01474512?term=NCT01474512&rank=1>. Acceso 31 de mayo de 2016.

<sup>7</sup> Data on File, Lilly USA, LLC. TAL20160303C.

<sup>8</sup> Psoriasis media kit. website de la National Psoriasis Foundation.

<https://www.psoriasis.org/sites/default/files/for-media/MediaKit.pdf>. Acceso 31 de mayo de 2016.

<sup>9</sup> Psoriasis. American website de la Academy of Dermatology. <https://www.aad.org/media-resources/stats-and-facts/conditions/psoriasis>. Acceso 31 de mayo de 2016.