

Fecha: 3 de julio de 2018

PP-IX-ES-0119

NOTA DE PRENSA

Ixekizumab (Taltz®) recibe la aprobación de la EMA para actualizar su ficha técnica e incluir datos de psoriasis genital

Alcobendas (Madrid), 3 de julio de 2018.- Eli Lilly and Company (NYSE: LLY) ha anunciado que la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés) ha aprobado la ampliación de la ficha técnica de ixekizumab (Taltz®) 80 mg/ml inyectable para incluir datos del tratamiento de psoriasis genital.¹ De este modo, se convierte en el primer y único tratamiento para la psoriasis de moderada a grave que ha demostrado eficacia en los casos en los que las placas se presentan en una zona difícil de tratar como es el área genital.¹

"Es habitual que los pacientes con psoriasis experimenten síntomas en la zona genital en algún momento de su enfermedad", ha señalado el Dr. José Antonio Sacristán, director médico de Lilly en España. "Esta noticia es un paso importante para ofrecerles a dermatólogos nuevas opciones para mejorar la calidad de vida de sus pacientes con psoriasis moderada a grave en la región genital".

La actualización de la ficha técnica se basa en los resultados positivos del primer estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo en psoriasis moderada a grave en la zona genital.¹ En el estudio, 149 pacientes con psoriasis en placa que eran candidatos para fototerapia o sistémica terapia, y que no habían respondido o no toleraban al menos una terapia tópica para el tratamiento de la psoriasis genital, fueron tratados con Ixekizumab o placebo.¹ Se requirió que los pacientes tuvieran un mínimo del 1% del área de superficie corporal afectada, una puntuación estática de la Evaluación Global del Médico (sPGA, por sus siglas en inglés) ≥ 3 y una puntuación de sPGA en la zona genital de ≥ 3 .¹

"La psoriasis que afecta a la zona genital puede tener un impacto significativo en la calidad de vida de los pacientes, pero no se examina de manera rutinaria por los profesionales sanitarios", ha afirmado la Dra. Caitriona Ryan, investigadora principal del estudio que ha llevado a la autorización de incluir estos datos en la ficha técnica de Ixekizumab. "Estos resultados pueden aumentar la concienciación sobre el tema entre los profesionales sanitarios".

Ixekizumab demostró una mejoría significativa en comparación con placebo a las 12 semanas en la gravedad de la psoriasis en la zona genital, medida por la puntuación sPGA de los genitales; psoriasis en general, medida por la puntuación sPGA; picor genital, medido por la escala de calificación numérica (NRS, por sus siglas en inglés) de la Escala de síntomas de psoriasis genital (GPSS, por sus siglas en inglés); y en el impacto percibido por el paciente con psoriasis genital en relación a la frecuencia de su actividad sexual, medido por el

Cuestionario de Frecuencia Sexual (SFQ, por su siglas en inglés) apartado 2 ("En el pasado, ¿con qué frecuencia la psoriasis genital ha limitado su actividad sexual?").¹

- **sPGA, puntuación de los genitales de "0" (claro) o "1" (mínimo):** 73% de pacientes tratados con Ixekizumab comparado con 8% para placebo.¹
- **Puntuación general de sPGA de "0" (claro) o "1" (mínimo):** 73% de los pacientes tratados con Ixekizumab en comparación con 3% para placebo.¹
- **GPSS, picor genital (mejora de ≥ 4 puntos):** 55% de los pacientes tratados con Ixekizumab en comparación con 6% para placebo.¹
- **SFQ, puntuación en el ítem 2 de "0" (nunca) o "1" (raramente):** 78% de los pacientes tratados con Ixekizumab en comparación con 21% para placebo.¹

Ixekizumab no debe utilizarse en pacientes con una reacción grave previa de hipersensibilidad, como anafilaxia, a ixekizumab o cualquiera de los excipientes.¹ Ixekizumab puede aumentar el riesgo de infección.¹ Otras advertencias y precauciones para Ixekizumab incluyen la evaluación previa al tratamiento para la tuberculosis, las reacciones de hipersensibilidad, la enfermedad inflamatoria intestinal y las inmunizaciones.¹ Los resultados de seguridad de este estudio fueron consistentes con el perfil de seguridad general de Ixekizumab.

*"Los resultados del ensayo demostraron que la mayoría de los pacientes tratados con Ixekizumab lograron un aclaramiento casi total o total de la piel en la zona genital en la semana 12", ha destacado la **Dra. Jennifer Clay Cather, Modern Research Associates, Dallas, Texas.** "Con estos datos, los médicos pueden recomendar ixekizumab como una opción de tratamiento efectiva para la psoriasis moderada a grave en esta zona corporal".*

Sobre Ixekizumab (Taltz®)

Ixekizumab es un fármaco aprobado y disponible en España como tratamiento de la psoriasis en placas 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-17.¹ 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.¹

Otras indicaciones se encuentran en fase de evaluación por parte de las agencias regulatorias.

Sobre la psoriasis en placas 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.

Referencias:

¹ Ficha Técnica de Taltz®, 2017.

² Psoriasis media kit. National Psoriasis Foundation website. <https://www.psoriasis.org/sites/default/files/for-media/MediaKit.pdf>. Accessed December 12, 2017

Para más información:

Lilly

Sandra Rebollo

rebollo_sandra@lilly.com

Tel. 91 663 50 00
