



Nota de prensa

Tratamiento combinado de la psoriasis y la obesidad: ixekizumab (Taltz) y tirzepatida (Mounjaro), de Lilly, juntos consiguen una mayor eficacia en un ensayo clínico pionero en adultos

A las 36 semanas, el estudio TOGETHER-PsO demostró que el uso conjunto de ixekizumab y tirzepatida frente a ixekizumab en monoterapia alcanzó el objetivo primario de aclaramiento completo de la piel (PASI 100) y una pérdida de peso $\geq 10\%$.

En un objetivo secundario, la combinación mostró un aumento relativo del 40% en la proporción de pacientes que alcanzaron un PASI 100 frente a la monoterapia (40,6% de los pacientes frente a 29,0%, $p < 0,05$)

Ixekizumab es el primer y único biológico indicado para psoriasis y artritis psoriásica con datos de dos ensayos que respaldan un posible enfoque de tratamiento integral con una terapia incretina para pacientes que también tienen obesidad o sobrepeso.

Madrid, 23 de febrero de 2026 – Eli Lilly and Company ha anunciado los resultados positivos del ensayo clínico abierto Fase 3b TOGETHER-PsO, que evaluó el uso combinado de Taltz (ixekizumab) y Mounjaro (tirzepatida) en comparación con ixekizumab en monoterapia en adultos con psoriasis en placas de moderada a grave y obesidad o sobrepeso, con al menos una comorbilidad relacionada con el peso. A las 36 semanas, el tratamiento combinado cumplió el objetivo primario y todos los objetivos secundarios para la superioridad, frente a la monoterapia.

TOGETHER-PsO es el primer estudio controlado que evalúa una terapia incretina utilizada junto con un biológico para la psoriasis de moderada a grave. Se estima que el 31% de los adultos con psoriasis en España también tienen obesidad ($IMC \geq 30 \text{ kg/m}^2$)¹, lo que pone de manifiesto la necesidad de enfoques integrados que aborden toda la carga de sus enfermedades.

En el estudio TOGETHER-PsO, el 27,1% de los pacientes que recibieron el tratamiento combinado alcanzaron el objetivo primario de aclaramiento completo de la piel (PASI 100; Índice de gravedad y área de la psoriasis -100) y al menos un 10% de pérdida de peso, frente al 5,8% de los pacientes tratados en monoterapia ($p < 0,001$). En un objetivo secundario clave, el uso combinado de ambos fármacos supuso un aumento relativo del 40% respecto a la monoterapia en la proporción de pacientes que lograron PASI 100 (40,6% frente a 29,0%, respectivamente, $p < 0,05$), demostrando que el tratamiento de la psoriasis con ixekizumab junto con el de la obesidad o el sobrepeso con tirzepatida reduce la carga global de la enfermedad psoriásica².



El estudio incluyó pacientes con una alta carga de enfermedad al inicio, que a menudo se asocia con peores respuestas al tratamiento³, y con un índice de masa corporal (IMC) medio superior a 39 kg/m². Esto refleja un IMC medio aproximadamente 9-10 kg/m² más alto que el de cualquier población estudiada hasta la fecha en ensayos pivotaes fase 3 de biológicos para la psoriasis⁴⁻⁹. Se ha demostrado en diversos estudios en esta patología que el aumento del IMC reduce las probabilidades de alcanzar los objetivos en psoriasis¹⁰. La mayoría de los pacientes del ensayo TOGETHER-PsO presentaba una afectación cutánea extensa, con una superficie corporal afectada de aproximadamente el 25%, y casi todos (97%) presentaban afectación de localizaciones especiales (como cara, cuero cabelludo o genitales), relacionadas con morbilidad significativa, prurito y dolor cutáneo^{11,12}.

“La psoriasis y la obesidad pueden impactar profundamente en cómo se sienten las personas, cómo se les ve y cómo viven. El estudio TOGETHER-PsO marca un hito en el tratamiento de los pacientes que sufren las dos enfermedades, mostrando que el tratamiento de la obesidad y el sobrepeso mejora los resultados sanitarios de los pacientes que reciben ixekizumab para el tratamiento para la psoriasis”, destaca el Dr. José Antonio Sacristán, director médico de Lilly España.

Los acontecimientos adversos de los pacientes del grupo de tratamiento combinado fueron generalmente de leves a moderados y consistentes con el perfil de seguridad conocido de cada medicamento. Los acontecimientos adversos más comunes en el $\geq 5\%$ de los participantes fueron náuseas, diarrea, estreñimiento, reacción en el lugar de la inyección, error de dosificación, vómitos y mareos en el grupo de tratamiento concomitante, y reacción en el lugar de la inyección, error de dosificación y nasofaringitis en el grupo de la monoterapia.

“La psoriasis y la obesidad comparten vías inflamatorias subyacentes, pero con demasiada frecuencia se tratan como compartimentos aislados, a pesar de que las directrices para el tratamiento de la psoriasis indican el manejo de la obesidad”, dijo Mark Lebwohl, M.D., decano de Terapias Clínicas, y profesor y presidente emérito del Departamento de Dermatología de la Icahn School of Medicine en Mount Sinai, e investigador principal del TOGETHER-PsO. “Este estudio incluyó pacientes con un IMC especialmente alto y una psoriasis difícil de tratar, lo que hace que los resultados de PASI 100 con ixekizumab más tirzepatida sean especialmente notables. Los hallazgos muestran que tratar la psoriasis y la obesidad o el sobrepeso al mismo tiempo mejoran significativamente los resultados de eficacia, reforzando la idea de la psoriasis como una condición relacionada con la obesidad y apoyando un posible enfoque de tratamiento integral”.

En este sentido, el Dr. José Manuel Carrascosa Carrillo, jefe de servicio de Dermatología en el Hospital Universitario Germans Trias i Pujol señala que este estudio *“representa una aproximación pionera en su campo, pero muy coherente con el concepto tanto de la psoriasis, como de la obesidad, como de las enfermedades inflamatorias crónicas sistémicas”.* *“El estudio se centra en pacientes con un perfil tanto de psoriasis grave como de un IMC muy alto, que representan un auténtico reto terapéutico en la práctica clínica. Son pacientes que, a menudo, requieren continuos cambios terapéuticos y raramente alcanzan respuestas óptimas y los resultados de este estudio ponen de manifiesto que la posibilidad de una respuesta óptima es mucho mayor cuando*



combinamos ixekizumab y tizerpatida. Por otro lado, estos pacientes van a recibir también todos los beneficios en el ámbito cardiovascular y en su calidad de vida de una reducción de peso significativo. Puede significar un cambio de paradigma en el manejo de estos pacientes y en su pronóstico. Tanto en la psoriasis como en sus comorbilidades”, indicó.

Ixekizumab es un anticuerpo monoclonal que se une selectivamente a la citocina interleucina 17A (IL-17A) e inhibe su interacción con el receptor IL-17. Considerando los datos positivos del estudio TOGETHER-PsA, es actualmente el único biológico con datos que respaldan un enfoque de tratamiento integral junto con una terapia incretina para personas con psoriasis o artritis psoriásica que también tienen obesidad o sobrepeso. Tirzepatida es el único medicamento agonista dual de los receptores GIP (polipéptido insulínico dependiente de glucosa) y GLP-1 (péptido similar al glucagón-1) aprobado para el control de la obesidad.

Los resultados detallados a 36 semanas de TOGETHER-PsO se presentarán en un congreso médico internacional y se publicarán en una revista revisada por pares y serán discutidos con las autoridades regulatorias.

Acerca del ensayo TOGETHER-PsO

TOGETHER-PsO es un estudio de Fase 3b, aleatorizado, multicéntrico, abierto y con evaluador ciego, de 52 semanas, que evalúa la eficacia y seguridad de la administración conjunta de ixekizumab y tirzepatida en comparación con ixekizumab solo en pacientes adultos con psoriasis en placas de moderada a grave y obesidad o sobrepeso, con al menos una complicación relacionada con el peso. Un total de 274 participantes fueron aleatorizados 1:1 para recibir ixekizumab en monoterapia o en combinación con tirzepatida, ambos administrados subcutáneamente. Los pacientes de ambos brazos recibieron asesoramiento sobre una dieta baja en calorías y aumento de la actividad física. El objetivo principal del estudio es evaluar la proporción de participantes que alcanzan un PASI100 junto con una reducción de peso $\geq 10\%$ en la semana 36. Los participantes deben tener un IMC ≥ 30 kg/m², o ≥ 27 a < 30 kg/m² con al menos una comorbilidad relacionada con el peso.

Acerca de Ixekizumab (Talz®)¹³

Ixekizumab es un anticuerpo monoclonal que se une selectivamente a la citoquina interleucina 17A (IL-17A) e inhibe su interacción con el receptor IL-17. La IL-17A es una citoquina que ocurre de forma natural y que participa en respuestas inflamatorias e inmunitarias normales. Ixekizumab inhibe la liberación de citoquinas y quimioquinas proinflamatorias. Está aprobado como tratamiento para la artritis psoriásica activa en adultos. Su uso también está aprobado para adultos y niños de 6 años o más con psoriasis en placas de moderada a grave que sean candidatos a terapia sistémica o fototerapia, adultos con espondiloartritis axial radiográfica activa y adultos con espondiloartritis axial activa no radiográfica con signos objetivos de inflamación.



Acerca de tirzepatida (Mounjaro®)¹⁴

Tirzepatida es un agonista del receptor dual GIP (polipéptido insulínico dependiente de glucosa) y del receptor GLP-1 (péptido similar al glucagón-1) de uso semanal. Se trata de una molécula única que activa los receptores del cuerpo para GIP y GLP-1, que son hormonas naturales de la incretina. Tanto los receptores GIP como GLP-1 se encuentran en áreas del cerebro humano importantes para la regulación del apetito. Tirzepatida disminuye la ingesta calórica, y los efectos probablemente estén mediados por afectar el apetito.

Su uso está aprobado, en combinación con dieta baja en calorías y aumento de la actividad física, como tratamiento para el control del peso en personas con obesidad o sobrepeso con al menos una complicación asociada con el exceso de peso. También está aprobado como tratamiento para la apnea obstructiva del sueño.

Notas finales y referencias

1. Wang J et al. Global prevalence of obesity in patients with psoriasis: An analysis in the past two decades. *Autoimmun Rev.* 2024 Jun;23(6):103577. doi: 10.1016/j.autrev.2024.103577.
2. Hypothetical estimand in the modified intent-to-treat (mITT) population is used. The hypothetical estimand represents efficacy in all mITT participants who remained on study intervention without initiating prohibited medication.
3. Enos, Clinton W. et al. Comorbid obesity and history of diabetes are independently associated with poorer treatment response to biologics at 6 months: A prospective analysis in Corrona Psoriasis Registry. *Journal of the American Academy of Dermatology*, Volume 86, Issue 1, 68 - 76.
4. Lebwohl M, Strober B, Menter A, et al. Phase 3 studies comparing brodalumab with ustekinumab in psoriasis. *N Engl J Med.* 2015;373(14):1318-1328.
5. Langley RG, Elewski BE, Lebwohl M, et al. Secukinumab in plaque psoriasis — results of two phase 3 trials. *N Engl J Med.* 2014;371(4):326-338.
6. Griffiths CE, 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. *Lancet.* 2015;386(9993):541-551.
7. Gordon KB, Strober B, Lebwohl M, et al. Efficacy and safety of risankizumab in moderate-to-severe plaque psoriasis (UltIMMa-1 and UltIMMa-2): results from two double-blind, randomised, placebo-controlled and ustekinumab-controlled phase 3 trials. *Lancet.* 2018;392(10148):650-661.
8. Reich K, Armstrong AW, Langley RG, et al. Guselkumab versus secukinumab for the treatment of moderate-to-severe psoriasis (ECLIPSE): results from a phase 3, randomised controlled trial. *Lancet.* 2019;394(10201):831-839.
9. Gordon KB, Foley P, Krueger JG, et al. Bimekizumab efficacy and safety in moderate to severe plaque psoriasis (BE READY): a multicentre, double-blind, placebo-controlled, randomised withdrawal phase 3 trial. *Lancet.* 2021;397(10273):475-486.
10. Hjort G, Schwarz CW, Skov L, Loft N. Clinical characteristics associated with response to biologics in the treatment of psoriasis: a meta-analysis. *JAMA Dermatol.* 2024;160(8):830-837. DOI: 10.1001/jamadermatol.2024.1677
11. Weight-related comorbidities in study participants included cardiovascular disease, type 2 diabetes mellitus (T2DM), dyslipidemia, hypertension, obstructive sleep apnea (OSA). Participants had an average of 14.6 years



since their psoriasis diagnosis. High-impact body areas impacted by psoriasis included the face, genitalia, scalp, palm, sole, axilla, inframammary fold, abdominal skin fold and inguinal region.

12. Merola JF, Qureshi A, Husni ME. Underdiagnosed and undertreated psoriasis: Nuances of treating psoriasis affecting the scalp, face, intertriginous areas, genitals, hands, feet, and nails. *Dermatol Ther*. 2018 May;31(3):e12589. doi: 10.1111/dth.12589. Epub 2018 Mar 6. PMID: 29512290; PMCID: PMC6901032.

13. Ficha técnica de Talz[®]. Disponible en https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1151085004/FT_1151085004.html Último acceso en febrero 2026.

14. Ficha técnica de Mounjaro[®]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1221685037/FT_1221685037.html Último acceso en febrero 2026.

Todas las marcas o nombres comerciales mencionados en este comunicado de prensa son propiedad de la empresa o, en la medida en que las marcas o nombres comerciales pertenecientes a otras empresas sean referencias en este comunicado, son propiedad de sus respectivos propietarios. Por conveniencia, las marcas y nombres comerciales en este comunicado de prensa se mencionan sin los [®] símbolos de [®] y [™], pero tales referencias no deben interpretarse como un indicio de que la empresa o, en la medida aplicable, sus respectivos propietarios no vayan a reclamar, en la máxima medida conforme a la ley aplicable, los derechos de la empresa o de sus derechos sobre ella. No pretendemos que el uso o la exhibición de marcas registradas y nombres comerciales de otras empresas implique una relación, respaldo o patrocinio hacia nosotros por parte de ninguna otra empresa.

Sobre Lilly

Lilly es una compañía médica que transforma la ciencia en soluciones de salud para mejorar la vida de las personas en todo el mundo. Durante casi 150 años, hemos sido pioneros en descubrimientos que cambian vidas y hoy en día nuestros medicamentos ayudan a más de 51 millones de personas en todo el mundo. Aprovechando el poder de la biotecnología, la química y la genética, nuestros científicos están trabajando con urgencia en nuevos hallazgos para resolver algunos de los desafíos de salud más importantes del mundo: redefinir el cuidado de la diabetes; tratar la obesidad y reducir sus efectos más devastadores a largo plazo; avanzar en la lucha contra la enfermedad de Alzheimer; proporcionar soluciones a algunos de los trastornos más debilitantes del sistema inmunitario; y progresar en el tratamiento de los cánceres de más difícil abordaje. Con cada paso hacia un mundo más saludable, nos motiva una cosa: mejorar la vida de más millones de personas. Esto incluye la realización de ensayos clínicos innovadores que reflejen la diversidad de nuestro mundo y el trabajo para garantizar que nuestros medicamentos sean accesibles y asequibles. Para obtener más información, visite www.lilly.com/es o síganos en LinkedIn.

PP-LLY-ES-0041