

Fecha: 12 de septiembre de 2018

NOTA DE PRENSA

Lilly anuncia el inicio del estudio IXORA-R, que compara ixekizumab (Taltz®) y guselkumab (Tremfya®) en pacientes con psoriasis en placas de moderada a grave

Indianápolis, (Estados Unidos), 12 de septiembre de 2018.– Eli Lilly and Company (NYSE: LLY) ha anunciado el inicio del estudio IXORA-R, un ensayo clínico diseñado para comparar la superioridad de ixekizumab (Taltz®) frente a guselkumab (Tremfya®) en pacientes adultos con psoriasis en placas de moderada a grave. El estudio IXORA-R será el primer estudio que compare directamente un IL-17 frente a unIL-23 y la variable principal de eficacia será la respuesta PASI 100 (Índice de Gravedad y Área de la Psoriasis).

“Lilly tiene un fuerte compromiso en reducir la carga que sufren las personas con enfermedades inflamatorias de mediación inmunitaria, que incluye la psoriasis en placas de moderada a grave,” afirmó la Dra. Lotus Mallbris, vicepresidente de Desarrollo Inmunológico en Lilly. “Los estudios de comparación directa pueden aportar evidencias importantes para el avance de la práctica clínica. Esperamos que los resultados de este estudio nos ofrezcan conocimientos y resultados de valor para pacientes y profesionales sanitarios.”

El estudio IXORA-R, cuya conclusión está prevista para finales de 2019, tiene como objetivo reclutar 960 pacientes, y es un estudio de 24 semanas multicéntrico, aleatorizado, enmascarado y de grupos paralelos que comparará la eficacia y seguridad de ixekizumab frente a guselkumab en pacientes con psoriasis en placas de moderada a grave. La variable principal del estudio es la proporción de pacientes que alcancen una mejoría del 100% desde su inicio medida por PASI 100 en la semana 12. Las variables secundarias incluyen: la proporción de pacientes que alcancen PASI 75 en la semana 2 y PASI 100 en las semanas 4, 8 y 24; y la proporción de pacientes que logren una puntuación de 0 en la Evaluación Estática Global realizada por el Médico (sPGA, en sus siglas en inglés) en la semana 12.

“La variable principal del estudio es alcanzar el PASI 100, enfatizando que el objetivo óptimo del tratamiento debería ser el aclaramiento total de la piel”, señaló la Dra. Alice Gottlieb, profesora de Dermatología en el New York Medical College.

IXORA-R forma parte de un programa clínico extenso de ixekizumab en psoriasis. Adicionalmente a IXORA-R, está en marcha el ensayo clínico RHCF-SPIRIT que compara ixekizumab con adalimumab (Humira®) en pacientes adultos con artritis psoriásica, cuya finalización está prevista a principios de 2019.

En su programa de ensayos clínicos, el perfil de seguridad de ixekizumab ha sido estudiado en 12 estudios clínicos en psoriasis en placas moderada a grave que aportan una exposición acumulada de más de 15.000 pacientes/año y en cuatro estudios clínicos en artritis psoriásica con más de 1.300 pacientes/año.^{1,2,3}

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 piel.⁴ 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.^{4,5} La psoriasis puede aparecer en cualquier parte del cuerpo, incluida el área genital.⁶ Hasta un 63% de los pacientes tienen o desarrollarán psoriasis en el área genital. 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 plateado⁴. Los pacientes con psoriasis en placas suelen presentar otras afecciones graves, como diabetes y enfermedades del corazón⁴.

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 Data on File [t_tea1ptex_safety_aps]. Eli Lilly and Company 2017.

² Data on File [t_teasocecx_safety_aps]. Eli Lilly and Company 2016.

³ Philippe Goupille, Euthalia Roussou, Gerd-Rüdiger Burmester, Philip Mease, Alice Gottlieb, Sandra Garces, Olivier Benichou, David H. Adams, Wen Xu, Peter Nash. Safety of Ixekizumab in Patients with Psoriatic Arthritis: Results from a Pooled Analysis of Three Clinical Trials. *Ann Rheum Dis.* 2018;77(Suppl 2):1039-1040.

⁴ Psoriasis media kit. National Psoriasis Foundation website.: <https://www.psoriasis.org/sites/default/files/for-media/MediaKit.pdf>. Accessed September 10, 2018.

⁵ Skin conditions by the numbers. American Academy of Dermatology website.

<https://www.aad.org/media/stats/conditions/skin-conditions-by-the-numbers>. Accessed September 10, 2018.

⁶ Ryan C, et al. *J Am Acad Dermatol.* 2015;72:978-9831