

---

**Fecha:** 5 de octubre de 2021

---

Nota al editor. Disponible para entrevistas:  
Dr. Eduardo Collantes, catedrático de la Universidad de Córdoba; jefe de Servicio de Reumatología del  
HU Reina Sofía e Investigador Responsable del IMIBIC

### **NOTA DE PRENSA**

## **Ixekizumab (Taltz®) de Lilly, disponible en España para espondiloartritis axial radiográfica y no radiográfica**

- **La financiación de ixekizumab (Taltz®) incluye el tratamiento de adultos que no han respondido adecuadamente o con contraindicación a tratamientos biológicos anti-TNF**
- **Ixekizumab es ahora el primer tratamiento en su clase incluido en la cartera básica de servicios del Sistema Nacional de Salud con ambas indicaciones en España**
- **Estas nuevas autorizaciones se suman a las indicaciones en psoriasis y artritis psoriásica**
- **Comercializado en nuestro país desde 2016, ha contribuido a elevar el estándar de tratamiento en psoriasis, ya que consigue aclaramientos completos en una proporción muy significativa de pacientes**

**Madrid, 5 de octubre de 2021** – Ixekizumab (Taltz®), de Lilly, ha sido aprobado y financiado por el Sistema Nacional de Salud (SNS) en las indicaciones de espondiloartritis axial radiográfica (EspAax) y no radiográfica (nr-EspAax), en aquellos pacientes que hayan utilizado previamente un fármaco biológico anti-TNF o en aquellos casos en los que el uso de anti-TNF esté contraindicado.

Con estas nuevas autorizaciones, **ixekizumab se convierte en el primer IL17 que obtiene reembolso en ambas indicaciones reumatológicas en España**, que se suman a las que ya tenía este fármaco biológico en pacientes adultos con **psoriasis** en placas de moderada a grave, candidatos a terapia sistémica y, en pacientes adultos con **artritis psoriásica** activa, en monoterapia o en combinación con metotrexato, con respuesta insuficiente o intolerantes a uno o más tratamientos con fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad<sup>1</sup>.

En concreto, ixekizumab está financiado como tratamiento de adultos espondiloartritis axial radiográfica o espondilitis anquilosante que no han respondido adecuadamente al tratamiento convencional y de adultos con espondiloartritis axial no radiográfica con

signos objetivos de inflamación confirmados por un aumento de la proteína C reactiva y/o por resonancia magnética que no han respondido adecuadamente a medicamentos antiinflamatorios no esteroideos.

*“Ixekizumab se presenta como una nueva generación de inhibidores de la interleuquina 17 que, a lo largo de su programa de desarrollo clínico, ha demostrado resultados muy robustos, mostrando además una gran mejora sobre el dolor y la fatiga”, explica el Profesor Eduardo Collantes, catedrático de la Universidad de Córdoba; jefe de Servicio de Reumatología del HU Reina Sofía e Investigador Responsable del IMIBIC. “Esta indicación representa una nueva alternativa que ha demostrado gran eficacia en los pacientes con espondiloartritis axial radiográfica y no radiográfica. Fundamentalmente, supone una nueva oportunidad para aquellos pacientes que han mostrado resistencia o algún tipo de problema con el tratamiento previo, con muy buenas perspectivas en cuanto a efectos adversos”, finaliza.*

### **Resultados de los ensayos clínicos**

Ixekizumab es el inhibidor selectivo de la IL-17A con mayor afinidad y un plan clínico único y sólido en espondiloartritis. Su desarrollo clínico ofrece evidencia de eficacia en el perfil completo de espondiloartritis axial, tanto radiográfica como no radiográfica y es el único anti-IL17 con superioridad demostrada tras fallo a anti-TNF.

El desarrollo clínico de ixekizumab en EspAax se realizó en los ensayos clínicos **COAST-V** y **COAST-W** para demostrar la eficacia y seguridad en EspAax-r con pacientes que no habían recibido previamente un tratamiento biológico y con respuesta inadecuada o intolerantes a 1 ó 2 antiTNF, respectivamente. En el caso de EspAax-nr, la eficacia y seguridad de ixekizumab se estudiaron en el ensayo clínico **COAST-X**. En este plan clínico, se alcanzaron todos los objetivos primarios y secundarios planteados, obteniendo respuestas rápidas y mantenidas en el tiempo, mejorando los signos y síntomas de la enfermedad en todos los perfiles de pacientes desde la segunda semana.

Al programa clínico se añadió el estudio de extensión **COAST-Y**, en el que se hizo seguimiento de los pacientes durante 2 años, confirmando los datos iniciales de manera sostenida y consistente.

Los resultados indicaron que ixekizumab es seguro y efectivo. Los pacientes que presentaban síntomas debilitantes como dolor de espalda crónico y fatiga, mostraron mejoría con ixekizumab.

*“En los ensayos clínicos se han incluido variables relevantes para los pacientes. Asimismo, los pacientes estudiados son muy representativos de aquellos que el reumatólogo ve en su práctica clínica. Ixekizumab supone una aportación importante en una enfermedad que cuenta con limitadas opciones de tratamiento” afirma el Dr. Jose Antonio Sacristán, director médico de Lilly España.*

La inclusión de ixekizumab en la cartera básica de servicios supone nueva opción de tratamiento para estos pacientes, que desde 2015 no disponen de otras alternativas terapéuticas y refuerza el apoyo a los reumatólogos y el compromiso de Lilly con las personas afectadas por enfermedades autoinmunes.

### **Sobre ixekizumab (Taltz®)**

Ixekizumab es un anticuerpo monoclonal que se une selectivamente a la interleucina 17A (IL-17A) e inhibe su interacción con el receptor de IL-17. IL-17A es una citoquina de origen natural que participa en las respuestas inmunitarias e inflamatorias normales. Ixekizumab inhibe la liberación de citocinas y quimiocinas proinflamatorias.

### **Sobre la Espondiloartritis Axial**

La Espondiloartritis Axial (EspAax), que incluye tanto radiográfica como no radiográfica, es una enfermedad que afecta predominantemente a las articulaciones sacroilíacas y la columna. Los síntomas comunes incluyen dolor de espalda inflamatorio crónico, fatiga y rigidez<sup>2,3,4</sup>. Se estima que en España unas 500.000 personas viven con EspAax<sup>5</sup>. Para pacientes con el subtipo radiográfico, la enfermedad se caracteriza por la presencia de daño estructural de las articulaciones sacroilíacas que aparece en una radiografía, mientras que los pacientes con EspAax no radiográfica no tienen daño estructural claramente detectable radiográficamente<sup>6</sup>. Estos dos subgrupos de pacientes comparten una carga de enfermedad similar y características clínicas similares, pero las opciones de tratamiento biológico aprobadas para pacientes con EspAax no radiográfica son mucho más limitadas y los pacientes a menudo están subdiagnosticados<sup>6,7</sup>.

### **Sobre Lilly en Inmunología**

Lilly mantiene sus valores de defender la ciencia innovadora en la inmunología y está dirigida a cambiar lo que es posible para las personas que viven con enfermedades autoinmunes. Todavía existen importantes necesidades insatisfechas, así como costos personales y sociales, para las personas que viven con una variedad de enfermedades autoinmunes y nuestro objetivo es minimizar la carga de la enfermedad. Lilly está invirtiendo en enfoques clínicos de vanguardia en toda su cartera de inmunología con la esperanza de transformar la experiencia del tratamiento de enfermedades autoinmunes. Hemos construido una línea profunda y estamos enfocados en el avance de la ciencia de vanguardia para encontrar nuevos tratamientos que ofrezcan mejoras significativas para apoyar a las personas y las comunidades a las que servimos.

### **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 medicinas de gran calidad que atienden necesidades reales. Hoy seguimos siendo fieles a esa misión en nuestro trabajo. En todo el mundo los empleados de Lilly trabajan para descubrir y ofrecer medicinas vitales a aquellos que las necesitan, mejorar la comprensión y el tratamiento de la enfermedad y contribuir a las comunidades a través de la acción social y el voluntariado. Si desea más información sobre Lilly, visítenos en [www.lilly.es](http://www.lilly.es).

### **Referencias:**

<sup>1</sup> Ficha Técnica de Taltz (acceso febrero de 2017)

<sup>2</sup> Reveille JD, et al. Prevalence of axial spondylarthritis in the United States: Estimates from a cross-sectional survey. *Arthritis Care Res.* 2012;64(6):905-910.

<sup>3</sup> Strand V, et al. Prevalence of axial spondyloarthritis in United States rheumatology practices: Assessment of SpondyloArthritis International Society criteria versus rheumatology expert clinical diagnosis. *Arthritis Care Res.* 2013;65(8):1299-306.

<sup>4</sup> Kiltz U, et al. Do patients with non-radiographic axial spondylarthritis differ from patients with ankylosing spondylitis? *Arthritis Care Res.* 2012;64(9):1415-22.

<sup>5</sup> Garrido Cumbreña, M. (2017). *Atlas de espondiloartritis axial en España: radiografía de la enfermedad.* Madrid: Instituto Max Weber

<sup>6</sup> Deodhar A, et al. The concept of axial spondyloarthritis: joint statement of the spondyloarthritis research and treatment network and the Assessment of SpondyloArthritis International Society in response to the US Food and Drug Administration's comments and concerns. *Arth Rheum.* 2014;66(10):2649-2656.

<sup>7</sup> De Miguel Mendieta E, et al. *Ann Rhuem Dis.* 2018; 77:1156. Abstract AB0857.

PP-LILLY-ES-0926