



---

Lilly S.A.  
Avda. de la Industria, 30  
28108 Alcobendas (Madrid)  
Tel. 91 663 50 00  
www.lilly.es

---

Fecha: 5 de diciembre de 2017

---

## **NOTA DE PRENSA**

# **Ixekizumab (Taltz®), de Lilly, recibe la aprobación de la FDA para el tratamiento de la artritis psoriásica activa**

**La artritis psoriásica es la segunda indicación aprobada para Taltz® en Estados Unidos<sup>1</sup>**

**Alcobendas (Madrid), 5 de diciembre de 2017.-** Eli Lilly and Company (NYSE: LLY) ha anunciado que la Agencia de Medicamentos estadounidense (FDA, por sus siglas en inglés) ha aprobado el uso de ixekizumab (Taltz®) 80 mg/mL para el tratamiento de adultos con artritis psoriásica activa.<sup>1</sup> El uso de ixekizumab ya había sido autorizado por la FDA en marzo de 2016 como el tratamiento de psoriasis en placa moderada a grave en pacientes adultos candidatos para terapia sistémica o fototerapia.<sup>1</sup>

*"La artritis psoriásica activa es una forma crónica, progresiva y dolorosa de artritis inflamatoria que afecta aproximadamente a 1,6 millones de estadounidenses que viven con la enfermedad", ha señalado **Christi Shaw, presidente de Lilly Bio-Medicinas.** "Estamos orgullosos de ofrecer una nueva opción de tratamiento que puede proporcionar mejoras en los síntomas de las articulaciones para estos pacientes, lo que demuestra el fuerte compromiso de Lilly con la inmunología".*

La eficacia y seguridad de ixekizumab se demostró gracias a los resultados de dos estudios clínicos de fase 3, aleatorizados, doble ciego, controlados con placebo, SPIRIT-P1 y SPIRIT-P2, que incluyeron más de 670 pacientes adultos con artritis psoriásica activa.<sup>1</sup> En el estudio SPIRIT-P1 se evaluó la seguridad y eficacia de ixekizumab comparado con placebo en pacientes con artritis psoriásica activa que no habían sido tratados con un fármaco biológico antirreumático modificador de la enfermedad (FAME).<sup>1</sup> En el estudio SPIRIT-P2 se evaluó la seguridad y eficacia de ixekizumab en comparación con placebo en pacientes con artritis psoriásica activa con respuesta inadecuada a tratamiento biológico. Ambos estudios incluyeron pacientes con diagnóstico de artritis psoriásica activa desde hacía al menos seis meses y presentaban, al menos, tres articulaciones dolorosas y tres tumefactas.<sup>1</sup> Se utilizaron métodos de imputación de no respondedores para los datos faltantes. Los pacientes clasificados como respondedores inadecuados (definidos por los criterios del recuento de articulaciones dolorosas y tumefactas) en la semana 16 recibieron terapia de rescate y se analizaron como no respondedores.<sup>1</sup>

El objetivo principal de eficacia en ambos ensayos clínicos fue la proporción de pacientes que logró la respuesta ACR20 a las 24 semanas, lo que representa una reducción del 20% en una medida compuesta de actividad de la enfermedad según lo define el Colegio Americano de Reumatología (ACR).<sup>1</sup> Los resultados de ambos

estudios demostraron que los pacientes tratados con ixekizumab lograron una mejoría significativa en los síntomas articulares, medidos por ACR20, en comparación con placebo.<sup>1</sup> A las 24 semanas, los pacientes lograron ACR20 con las siguientes tasas de respuesta:

- SPIRIT-P1: 58% de los pacientes tratados con ixekizumab frente a 30% para placebo<sup>1</sup>
- SPIRIT-P2: 53% de los pacientes tratados con ixekizumab frente a 20% para placebo<sup>1</sup>

*"Para los pacientes con artritis psoriásica activa, los objetivos del tratamiento a menudo incluyen mejoría en los síntomas articulares", ha destacado el Dr. Philip Mease, M.D., Swedish Medical Center and University of Washington. "Basándose en los resultados del estudio, ixekizumab puede proporcionar una mejoría significativa en los síntomas articulares para pacientes que no han sido tratados con un fármaco biológico antirreumático modificador de la enfermedad, así como a pacientes con una respuesta inadecuada a uno o dos inhibidores del TNF o eran intolerantes a los inhibidores del TNF".*

Ixekizumab puede administrarse solo o en combinación con un fármaco convencional antirreumático modificador de la enfermedad (FAME) como metotrexato.<sup>1</sup> No debe utilizarse en pacientes con una reacción de hipersensibilidad grave previa, como la anafilaxia, a ixekizumab o a cualquiera de los excipientes.<sup>1</sup> Ixekizumab puede aumentar el riesgo de infección.<sup>1</sup> Otras advertencias y precauciones para ixekizumab incluyen la evaluación previa al tratamiento para tuberculosis, reacciones de hipersensibilidad, enfermedad inflamatoria intestinal e inmunizaciones.<sup>1</sup>

### **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.<sup>1</sup> 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 artritis psoriásica**

La artritis psoriásica es una forma crónica y progresiva de artritis inflamatoria que puede causar hinchazón, rigidez y dolor en y alrededor de las articulaciones, cambios en las uñas y deterioro de la función física.<sup>2</sup> Se produce cuando un sistema inmunológico hiperactivo envía señales defectuosas que causan inflamación, dando lugar a articulaciones y tendones hinchados y dolorosos.<sup>2</sup> Por lo general, la artritis psoriásica afecta a las articulaciones periféricas de los brazos y las piernas (codos, muñecas, manos y pies).<sup>2</sup> Si no se trata, la artritis psoriásica puede causar daño permanente en las articulaciones.<sup>2</sup> La artritis psoriásica es una de las principales comorbilidades de la psoriasis, y afecta hasta el 30% de los pacientes con psoriasis<sup>2</sup>.

### **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](http://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:**

<sup>1</sup> Ficha técnica de Taltz® aprobada en Estados Unidos:

[https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2016/125521s000lbl.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2016/125521s000lbl.pdf). Último acceso: 5 de diciembre de 2017.

<sup>2</sup> Ritchlin C, et. al. Psoriatic Arthritis. *New England Journal of Medicine*. 2017;376:957-70.

#### **Para más información:**

**Lilly**

Sandra Rebollo

[rebollo\\_sandra@lilly.com](mailto:rebollo_sandra@lilly.com)

Tel. 91 663 50 00