



---

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

---

Fecha: 10 de enero de 2018

---

## NOTA DE PRENSA

### **El CHMP recomienda el uso de ixekizumab (Taltz®) de Lilly en la artritis psoriásica activa**

**Alcobendas (Madrid), 10 de enero de 2018.**- Eli Lilly and Company (NYSE: LLY) ha anunciado que el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha emitido una opinión positiva para ixekizumab (Taltz®), en monoterapia o en combinación con metotrexato, para el tratamiento de la artritis psoriásica (APs) activa en pacientes adultos que han respondido de manera inadecuada o que son intolerantes a uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAME).<sup>1</sup>

Este es el primer paso regulatorio para la aprobación de ixekizumab para el tratamiento de la artritis psoriásica activa en Europa. Si se aprueba, ixekizumab puede ofrecer una nueva opción de tratamiento para los pacientes con artritis psoriásica activa que buscan mejorar los signos y síntomas articulares relacionados con la enfermedad. Ixekizumab ya está comercializado como Taltz® para el tratamiento de la psoriasis en placas de moderada a grave en pacientes adultos candidatos a terapia sistémica o fototerapia.<sup>1</sup> La opinión positiva del CHMP se remite ahora a la Comisión Europea (CE), que otorga, en última instancia, la aprobación en la Unión Europea. La CE generalmente decide sobre la autorización de comercialización en un plazo de cinco a siete semanas después de que el CHMP emita su recomendación.

*"La artritis psoriásica activa es una forma crónica, dolorosa y progresiva de artritis inflamatoria que presenta desafíos diarios para entre 6% y 42% de los 125 millones de personas que viven con psoriasis en todo el mundo<sup>2,3</sup>", ha afirmado la **Dra. Inmaculada de la Torre, reumatóloga del equipo médico de Lilly internacional**. "Estamos a la espera de la decisión final de la Comisión Europea para que Lilly pueda ofrecer una nueva opción de tratamiento a las personas con artritis psoriásica que residen en la Unión Europea".*

La opinión positiva del CHMP para esta nueva indicación de ixekizumab en artritis psoriásica activa se ha basado en los resultados del plan de ensayos clínicos de fase III. La eficacia y seguridad de ixekizumab se estableció a partir de los resultados de dos estudios de fase III aleatorizados, a doble ciego y controlados con placebo (SPIRIT-P1 y SPIRIT-P2), que incluyeron un total de 780 pacientes adultos con APs activa.<sup>1</sup> En el estudio SPIRIT-P1 se evaluó la seguridad y eficacia de ixekizumab en comparación con placebo en pacientes con APs activa que no habían sido tratados con un fármaco antirreumático modificador de la enfermedad

biológico.<sup>1</sup> En el estudio SPIRIT-P2 se evaluó la seguridad y eficacia de ixekizumab en comparación con placebo, en pacientes con APs activa que no respondieron adecuadamente al tratamiento con uno o dos inhibidores del factor de necrosis tumoral (iTNF).<sup>1</sup> Ambos estudios incluyeron pacientes diagnosticados de APs activa desde hacía al menos seis meses y presentaban, al menos, tres articulaciones dolorosas y tres inflamadas.<sup>1</sup> Se utilizaron métodos de imputación de no respondedores. Los pacientes clasificados como respondedores inadecuados (definidos según un criterio enmascarado basado en e recuento de articulaciones dolorosas e inflamadas) en la semana 16 recibieron terapia de rescate y se analizaron como no respondedores.<sup>1</sup>

Los resultados de ambos estudios demostraron que los pacientes tratados con ixekizumab lograron una mejoría significativa de los síntomas articulares y cutáneos en comparación con el placebo. En ambos estudios, el criterio de valoración principal de eficacia fue la proporción de pacientes que no habían sido tratados previamente con fármacos biológicos o que habían recibido tratamiento con iTNF que lograron una respuesta ACR20 a las 24 semanas, equivalente a una reducción del 20% de la actividad de la enfermedad según los criterios del American College of Rheumatology (ACR). Además, ambos estudios evaluaron la mejoría de las placas de psoriasis a las 12 semanas, evaluada como una mejora del 75% según el Índice de gravedad y área de la psoriasis (PASI). El PASI mide la extensión y la gravedad de la psoriasis mediante la evaluación del grado de eritema, engrosamiento y descamación de las lesiones cutáneas, ponderados en función del área de superficie corporal afectada.

“En base a los resultados de los ensayos clínicos, ixekizumab proporciona una mejoría significativa de los síntomas articulares y cutáneos en pacientes que nunca han sido tratados con un fármaco antirreumático modificador de la enfermedad, en pacientes que han tenido una respuesta inadecuada a dichos fármacos (fundamentalmente al metotrexato), así como en pacientes con una respuesta inadecuada o intolerancia a uno o dos anti-TNF” ha señalado el **doctor Juan Cañete, reumatólogo de la Unidad de Artritis del Hospital Clinic de Barcelona**. “La opinión positiva del CHMP supone una excelente noticia para los pacientes, que podrán disponer de nuevas opciones de tratamiento que aborden conjuntamente los síntomas articulares y cutáneos de la APs.”

### **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 el estudio SPIRIT-P1**

El SPIRIT-P1 es un estudio de Fase III, aleatorizado, a doble ciego y controlado con placebo que examina el efecto de ixekizumab, en comparación con placebo, en pacientes con artritis psoriásica (APs) activa que no han recibido tratamiento biológico antirreumático modificador de la enfermedad. Se requirió que los pacientes

tuvieran un diagnóstico establecido de artritis psoriásica y enfermedad activa durante al menos seis meses. El ensayo incluyó 417 pacientes (proporción estratificada 1:1:1:1 para todos los grupos de tratamiento) con APs activa que tenían al menos tres articulaciones doloridas, tres tumefactas y la presencia de al menos una erosión articular en la mano o en el pie según rayos X o una proteína C-reactiva (PCR) mayor a 6 mg / L en el cribado. Durante el estudio, los pacientes tratados con ixekizumab recibieron una dosis inicial de 160 mg administrada por vía subcutánea (SC), como dos inyecciones de 80 mg, seguida de uno de los siguientes regímenes de dosificación: 80 mg administrados por vía SC una vez cada dos semanas u 80 mg administrados por vía SC una vez cada cuatro semanas. Adalimumab, en 40 mg por vía subcutánea cada dos semanas, se seleccionó como el control activo para la comparación con placebo. El estudio SPIRIT-P1 también evaluará la eficacia y seguridad a largo plazo de ixekizumab en APs hasta tres años.

### **Sobre el estudio SPIRIT-P2**

El SPIRIT-P2 es un estudio de Fase III, aleatorizado, a doble ciego y controlado con placebo, que evalúa la eficacia de ixekizumab, en comparación con placebo, en pacientes con artritis psoriásica tratados previamente con inhibidores del TNF y que presentaron una respuesta inadecuada o intolerancia a uno o dos inhibidores del TNF. El ensayo incluyó 363 pacientes (aleatorizados en una proporción 1:1:1) con diagnóstico de artritis psoriásica durante al menos seis meses y que tenían al menos tres articulaciones dolorosas y tres inflamadas. Durante el estudio, los pacientes tratados con ixekizumab recibieron una dosis inicial de 160 mg administrada por vía subcutánea (SC), como dos inyecciones de 80 mg, seguida de uno de los siguientes regímenes de dosificación: 80 mg administrados por vía SC una vez cada dos semanas u 80 mg administrados por vía SC una vez cada cuatro semanas. El estudio SPIRIT-P2 evaluará también la eficacia y seguridad a largo plazo de ixekizumab en artritis psoriásica durante tres años.

### **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>4</sup> Se produce cuando un sistema inmunológico hiperactivo envía señales defectuosas que causan inflamación, dando lugar a articulaciones y tendones hinchados y dolorosos.<sup>4</sup> Por lo general, la artritis psoriásica afecta a las articulaciones periféricas de los brazos y las piernas (codos, muñecas, manos y pies).<sup>4</sup> Si no se trata, la artritis psoriásica puede causar daño permanente en las articulaciones.<sup>4</sup> La artritis psoriásica es una de las principales comorbilidades de la psoriasis, y afecta hasta el 30% de los pacientes con psoriasis.<sup>4</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®, 2017.

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

<sup>3</sup> Mease PJ, Armstrong AW. Managing Patients with Psoriatic Disease: The Diagnosis and Pharmacologic Treatment of Psoriatic Arthritis in Patients with Psoriasis. *Drugs*. 2014;74(4):423-441. doi:10.1007/s40265-014-0191-y.

<sup>4</sup> Ritchlin C, et. al. Psoriatic Arthritis. *New England Journal of Medicine*. 2017; 376:957-70.

---