



Eli Lilly and Company
Lilly Corporate Center
Indianapolis, Indiana 46285
U.S.A.

www.lilly.com

Fecha: 10 de junio de 2015

NOTA DE PRENSA

Estudios muestran que los pacientes con psoriasis alcanzan niveles significativos de aclaramiento de la piel y mejoras en la calidad de vida tras 12 semanas de tratamiento con Ixekizumab

The Lancet publica los resultados de los estudios UNCOVER-2 y UNCOVER-3

- *Ixekizumab alcanzó todos los objetivos principales y secundarios en los dos estudios de Fase III pivotaes, demostrando su superioridad frente a etanercept y placebo tras 12 semanas de tratamiento para la psoriasis en placas, moderada o grave.*
- *Aproximadamente, nueve de cada 10 pacientes tratados con ixekizumab cada dos semanas alcanzaron al menos una reducción del 75% de la psoriasis en placas y alrededor de cuatro de cada 10 pacientes alcanzaron un aclaramiento completo de la piel.*
- *Más del 60% de los pacientes tratados con ixekizumab indicaron que su psoriasis ya no afectaba a su calidad de vida.*
- *En estos estudios, el perfil de seguridad de ixekizumab fue comparable a etanercept.*

Indianápolis (Estados Unidos), 10 de junio de 2015.– Eli Lilly and Company (NYSE: LLY) ha anunciado hoy que los resultados pormenorizados de dos estudios pivotaes de Fase III con ixekizumab han sido publicados por *The Lancet*. Los estudios clínicos UNCOVER-2 y UNCOVER-3 de más de 2.500 pacientes establecen que ixekizumab es estadísticamente superior a etanercept y a placebo en todas las mediciones de aclaramiento de la piel. Los pacientes tratados con ixekizumab también demostraron mejoras importante y significativas en las mediciones de calidad de vida relacionadas con la salud. Ixekizumab es un fármaco en investigación de Lilly para el tratamiento de la psoriasis en placas moderada o grave.

“Estos estudios muestran que ixekizumab –en dos regímenes de administración diferentes - actúa significativamente mejor que etanercept o placebo, con una resolución rápida y de gran nivel de la psoriasis en placas en pacientes con una enfermedad moderada o grave”, dice el Dr. Christopher Griffiths, profesor de Dermatología en la Universidad de Manchester e investigador

principal del estudio. “Es importante destacar que estos resultados clínicos vienen acompañados con mejoras significativas en la calidad de vida de los pacientes que, además, se alcanzaron con un perfil de seguridad comparable al de etanercept en estos estudios”.

En cada estudio, los objetivos de eficacia principales evaluaron también si ixekizumab, administrado una vez cada dos semanas o una vez cada cuatro semanas, era superior a etanercept y placebo después de 12 semanas, medido por la reducción del Índice de Gravedad del Área con Psoriasis (PASI en sus siglas en inglés) de al menos un 75 por ciento (PASI 75) y una puntuación en la Evaluación Global Estática del Médico de aclaramiento o mínimo (sPGA 0/1).

El PASI es una medida empleada por los profesionales sanitarios para determinar la gravedad de la psoriasis, atendiendo a aspectos como el enrojecimiento, espesor, escala y alcance de la extensión de la enfermedad. Una puntuación PASI 75 significa al menos una reducción del 75% de la psoriasis del paciente desde el periodo basal. La sPGA es la evaluación que el médico realiza de la gravedad de las lesiones generales de psoriasis de ese paciente en un momento concreto.

“Los resultados de los estudios UNCOVER-2 y UNCOVER-3 nos proporcionan una razón de peso para creer que, de aprobarse, ixekizumab puede ayudar a los pacientes a tratar su psoriasis moderada o grave de forma rápida y efectiva”, indica el Dr. Brian J. Nickoloff, senior medical fellow de Lilly Bio-Medicines. “Hemos observado mejoras clínicas significativas en el aclaramiento de la piel tan tempranas como en la primera semana de tratamiento con ixekizumab; y casi el 40% de los pacientes alcanzaron un aclaramiento completo de la piel en la semana 12, por lo que tenemos la esperanza de que muchas personas con una enfermedad tan difícil de tratar puedan tener una piel clara”, continua el Dr. Nickoloff.

Rapidez de acción; altos niveles de aclaramiento de la piel

En ambos estudios y con las dos pautas de tratamiento, ixekizumab alcanzó la superioridad frente a etanercept y placebo en la puntuación PASI 75 en la semana 12, con diferencias estadísticamente significativas observadas desde la primera semana. Aproximadamente el 50% de todos los pacientes tratados con ixekizumab alcanzaron una puntuación PASI 75 en la semana cuatro.

Los pacientes tratados con ixekizumab también alcanzaron mayores tasas de aclaramiento de la piel según las puntuación PASI 90 y PASI 100 en comparación con etanercept y placebo. PASI 90 refleja al menos una reducción del 90% en los síntomas de psoriasis, mientras que una PASI 100 es la mayor reducción posible y representa el aclaramiento completo de la piel. Los pacientes tratados con ixekizumab tenían entre cinco y siete veces más probabilidades de alcanzar una puntuación PASI 100 que con etanercept. Al final del periodo de estudio de 12 semanas, los pacientes alcanzaron las puntuaciones PASI 90 y PASI 100 según las siguientes tasas:

- Pacientes que recibieron ixekizumab cada dos semanas: el 71% en el UNCOVER-2 y el 68% en el UNCOVER-3 alcanzaron una puntuación PASI 90; el 41% en el UNCOVER-2 y el 38% en el UNCOVER-3 alcanzaron una puntuación PASI 100.
- Pacientes que recibieron ixekizumab cada cuatro semanas: el 60% en el UNCOVER-2 y el 65% en el UNCOVER-3 alcanzaron una puntuación PASI 90; el 31% en el UNCOVER-2 y el 35% en el UNCOVER-3 alcanzaron una puntuación PASI 100.
- Pacientes que recibieron etanercept: el 19% en el UNCOVER-2 y el 26% en el UNCOVER-3 alcanzaron una puntuación PASI 90; el 5% en el UNCOVER-2 y el 7% en el UNCOVER-3 alcanzaron una puntuación PASI 100.

Mejoras significativas en calidad de vida

Las mejoras clínicas en los pacientes tratados con ixekizumab estuvieron acompañadas también por una rápida mejora según la medición de calidad de vida relacionada con la salud. Cerca del 60% de los pacientes tratados con ixekizumab indicaron que su psoriasis no tenía impacto en su calidad de vida a la semana 12, según el Índice de Calidad de Vida Dermatológica (DLQI, por sus siglas en inglés). El DLQI es una herramienta estandarizada que evalúa la capacidad de la psoriasis para afectar diferentes aspectos de la calidad de vida de una persona, como el picor, la capacidad para llevar a cabo las actividades diarias, las relaciones y su intimidad.

En un análisis separado y predeterminado que evaluó los pacientes que habían alcanzado una puntuación PASI 100, el 78% en el UNCOVER-2 y el 85% en el UNCOVER-3, indicaron que la enfermedad no tenía impacto sobre su calidad de vida según el índice DLQI.

“La psoriasis es más que una enfermedad de la piel; afecta a las relación personal del paciente con sus amigos y familiares, a sus actividades diarias y, en muchos casos, a otros aspectos de sus salud”, comenta el Dr. Aarti Shah, responsable de desarrollo de marca global de Lilly Bio-

Medicines. “En base a los resultados de estos estudios, creemos que ixekizumab, si es aprobado, puede ofrecer una opción terapéutica a aquellas personas con psoriasis de moderada a grave, que puede mejorar tanto los desafíos físicos como emocionales de la psoriasis”, concreta el Dr. Shah.

Acontecimientos adversos

Las tasas totales y la severidad de los acontecimientos adversos observados fueron comparables a las de etanercept en los dos ensayos con comparador activo. La mayoría de los acontecimientos adversos (AEs, por sus siglas en inglés) relacionados con el tratamiento fueron de gravedad leve o moderada. Los AEs relacionados con el tratamiento más comunes (≥ 2 por ciento) en todos los pacientes tratados con ixekizumab fueron infecciones del tracto respiratorio superior, reacciones en la zona de inyección, picor, dolor de cabeza y artralgia. Menos del 2% de los pacientes informó de acontecimientos adversos graves (SAEs, por sus siglas en inglés), y no se produjo ninguna muerte en los estudios. Las tasas de SAEs y abandonos debido a los AEs fueron comparables en todos los grupos de tratamiento.

Sobre los estudios UNCOVER-2 y UNCOVER-3

El UNCOVER-2 y el UNCOVER-3 son dos estudios de Fase III multicéntricos y doble ciego que evaluaron a más de 2.500 pacientes con psoriasis, de moderada a grave, en 18 países. En estos estudios comparativos, los pacientes fueron distribuidos para recibir placebo, etanercept (50 mg dos veces por semana) o ixekizumab (80 mg cada dos o cuatro semanas) durante 12 semanas, tras una dosis inicial de 160 mg. Los pacientes que participaron en los estudios UNCOVER-2 y 3 habían recibido una confirmación del diagnóstico de psoriasis crónica en placas al menos seis meses antes de la aleatorización. Además, durante la selección y aleatorización, mostraron al menos un 10% de la superficie corporal (BSA, por sus siglas en inglés) con psoriasis, un valor no inferior a 3 en la evaluación sPGA y una respuesta no inferior a 12 en el índice PASI.

Acerca de ixekizumab

Ixekizumab es un anticuerpo monoclonal con alta afinidad y especificidad que se une a y neutraliza la citoquina inflamatoria interleucina 17A (IL-17A). En la psoriasis, IL-17A desempeña un papel fundamental en el control de la proliferación y activación del exceso de queratinocitos (células de la piel). Ixekizumab no se une a las citoquinas IL-17B, IL-17C, IL-17D,

IL-17E o IL-17F. Ixekizumab se administra mediante inyección subcutánea (bajo la piel). Ixekizumab está también en desarrollo clínico para el tratamiento de la artritis psoriásica.

Acerca de la psoriasis en placa moderada o grave

La psoriasis es una enfermedad autoinflamatoria, no contagiosa y crónica que aparece sobre la piel. Se produce cuando el sistema inmunitario envía señales erróneas que aceleran el ciclo de crecimiento de las células de la piel.¹ Es la enfermedad inflamatoria más frecuente en los Estados Unidos, afectando hasta 7,5 millones de estadounidenses y aproximadamente unos 125 millones de personas en todo el mundo.² La psoriasis puede presentarse en cualquier parte del cuerpo y está asociada con otros trastornos de salud graves, como la diabetes y cardiopatías.^{3,4} La forma más frecuente de psoriasis, la psoriasis en placas, se presenta en forma de parches rojizos elevados recubiertos por una capa blanca plateada de células de la piel muertas. Aproximadamente el 17% de los pacientes con psoriasis tiene psoriasis en placas moderada o grave.⁵

Acerca de Lilly

Lilly es un líder mundial en el campo de la salud que aúna el cuidado con la innovación para hacer la vida más fácil a las personas. La compañía fue fundada hace más de un siglo por un hombre comprometido con el desarrollo de medicamentos de gran calidad que pudieran dar respuesta a necesidades reales, y hoy nos mantenemos fieles a esa misión en cada uno de nuestros proyectos. A lo largo del mundo, los empleados de Lilly trabajan para descubrir y poner al alcance de quienes lo necesitan nuevas medicinas que puedan cambiar su vida, para mejorar el conocimiento y el manejo de la enfermedad, y para contribuir con las comunidades a través de la filantropía y el voluntariado. Para más información sobre Lilly, visite www.lilly.com y <http://newsroom.lilly.com/social-channels>. P-LLY

Para más información:

Marcos Díaz / Olalla Loureiro

Atrevia

Tlf. 91 564 07 25

mdiaz@atrevia.com / oloureiro@atrevia.com

Sandra Rebollo

Lilly

91 663 3516

rebollo_sandra@lilly.com

Esta nota de prensa contiene afirmaciones de perspectivas de futuro (de acuerdo con las definiciones incluidas en la Private Securities Litigation Reform Act of 1995) sobre ixekizumab para su uso en el tratamiento de la psoriasis en placas moderada o grave en base a las expectativas actuales de Lilly. Los resultados reales pueden ser materialmente diferentes a estas expectativas. Existen riesgos e incertidumbres importantes inherentes al proceso de desarrollo y comercialización de un fármaco. Entre otras cuestiones, no puede haber ninguna garantía de que los resultados de estudios futuros y la experiencia en pacientes vayan a ser similares a los hallazgos recogidos hasta la fecha o que ixekizumab reciba las aprobaciones regulatorias. Para más información sobre estos y otros riesgos e incertidumbres que podrían hacer que los resultados reales difieran de las expectativas de Lilly, por favor, consulte los documentos más recientes de Lilly enviados a la Comisión Nacional de Valores de Estados Unidos (SEC). A excepción de la información requerida por ley, la compañía no tiene ninguna obligación de actualizar estas declaraciones de futuro.

#

¹ National Psoriasis Foundation[®], File, Communications, Psoriasis, <http://www.psoriasis.org/file/communications---all-documents/MediaKit.pdf> (Accessed January 20, 2015).

² Ibid.

³ Rapp SR, Feldman SR, Exum ML, Fleischer AB, Reboussin DM. Psoriasis causes as much disability as other major medical diseases. *J Am Acad Dermatol* 1999;41:401-7.

⁴ Kurd SK, et al. The Risk of Depression, Anxiety, and Suicidality in Patients With Psoriasis. *Arch Dermatol*. 2010;146(8):891-895.

⁵ National Psoriasis Foundation[®], "Psoriasis Severity," <http://psoriasis.org/about-psoriasis/treatments/severity> (Accessed January 20, 2015).