



---

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

---

Fecha: 8 de noviembre 2017

---

## **NOTA DE PRENSA**

### **ACR / ARHP 2017: El uso a largo plazo de Ixekizumab (Taltz®), de Lilly, muestra mejoras de eficacia en pacientes con artritis psoriásica con respuesta inadecuada o intolerancia a los inhibidores del TNF**

*Ixekizumab también demostró mejoras en los objetivos secundarios, incluido el aclaramiento de la piel a las 52 semanas*

**San Diego (Estados Unidos), 8 de noviembre de 2017.**- Eli Lilly and Company (NYSE: LLY) ha anunciado hoy que los pacientes con artritis psoriásica (APs) activa tratados con ixekizumab (Taltz®) que presentaban una respuesta inadecuada o intolerancia a los inhibidores del TNF, mostraron mejoras de los síntomas de la artritis psoriásica en todos los grupos de tratamiento durante 52 semanas. Los resultados preliminares del período de extensión del estudio de Fase III SPIRIT-P2, se presentarán hoy en una comunicación oral en la Reunión Anual del American College of Rheumatology (ACR) / Association of Rheumatology Health Professionals (ARHP) en San Diego, California (Estados Unidos).

Durante el período de extensión de 52 semanas, la mayoría de los pacientes tratados con ixekizumab una mejora de la actividad de la enfermedad de al menos el 20 por ciento, según los criterios de respuesta del American College of Rheumatology (ACR 20), objetivo primario del estudio de extensión<sup>1</sup>. También hubo mejoras en los objetivos secundarios, como el aclaramiento de la piel y la función física, evaluados mediante el Índice de Gravedad y Área de la Psoriasis (PASI, por sus siglas en inglés) y el Índice de Discapacidad del Cuestionario de Evaluación de la Salud (HAQ-DI), respectivamente.

*"Estos datos resultan prometedores para las más de 37 millones de personas en todo el mundo que padecen los síntomas de la artritis psoriásica en las articulaciones y la piel. Concretamente en España, se estima que hay unas 70.000 personas afectadas de artritis psoriásica"<sup>2</sup>, ha afirmado el **Dr. José Antonio Sacristán, Director Médico de Lilly en España.** "Además de la eficacia de ixekizumab para pacientes con síntomas cutáneos, nos complace compartir nuevos datos que sugieren que, si se aprueba esta nueva indicación, también podría ser una opción para aquellos pacientes que tienen además artritis psoriásica".*

## **Resultados completos de la extensión del SPIRIT-P2**

Durante el período de extensión del estudio SPIRIT-P2, la mayoría de los pacientes tratados con ixekizumab mostraron mejoras de la actividad de la artritis psoriásica a las 52 semanas. Se requería que los pacientes hubieran sido diagnosticados de artritis psoriásica al menos seis meses antes, que tuvieran al menos tres articulaciones dolorosas e inflamadas y presentaran una respuesta inadecuada o intolerancia a los inhibidores del TNF.

Los pacientes tratados con ixekizumab durante el período a doble ciego inicial del estudio SPIRIT-P2, continuaron con el mismo régimen de dosificación (80 mg de ixekizumab una vez cada dos semanas u 80 mg de ixekizumab una vez cada cuatro semanas) durante el período de extensión. A las 52 semanas, los pacientes que se mantenían en tratamiento con ixekizumab lograron las siguientes tasas de respuesta:

- **ACR 20:** 68% de los pacientes tratados con ixekizumab cada cuatro semanas, 59% de los pacientes tratados con ixekizumab cada dos semanas.
- **ACR 50:** 46% de los pacientes tratados con ixekizumab cada cuatro semanas, 38% de los pacientes tratados con ixekizumab cada dos semanas.
- **ACR 70:** 29% de los pacientes tratados con ixekizumab cada cuatro semanas, 21% de los pacientes tratados con ixekizumab cada dos semanas.

Los pacientes que habían recibido placebo durante el período inicial a doble ciego del estudio SPIRIT-P2 fueron reaseñados durante el período de extensión a las semanas 16 ó 24 para recibir 80 mg de ixekizumab una vez cada dos semanas u 80 mg de ixekizumab una vez cada cuatro semanas, después de una dosis inicial de 160 mg. A la semana 52, los pacientes que habían sido reaseñados a ixekizumab lograron las siguientes tasas de respuesta:

- **ACR 20:** 61% de los pacientes tratados con ixekizumab cada cuatro semanas y 50% de los pacientes tratados con ixekizumab cada dos semanas.
- **ACR 50:** 44% de los pacientes tratados con ixekizumab cada cuatro semanas y 35% de los pacientes tratados con ixekizumab cada dos semanas.
- **ACR 70:** 24% de los pacientes tratados con ixekizumab cada cuatro semanas y 15% de los pacientes tratados con ixekizumab cada dos semanas.

*"Muchas personas que viven con artritis psoriásica buscan una opción de tratamiento eficaz que aborde todos sus síntomas, incluido el dolor, la inflamación y la rigidez de las articulaciones, así como las dolorosas placas de la piel", ha destacado el Dr. Mark C. Genovese, profesor y director de la Clínica de Reumatología de la*

**Division of Immunology and Rheumatology de la Universidad de Stanford.** *"Estos nuevos datos muestran el impacto potencial que ixekizumab, si se aprueba, podría tener para los pacientes con APs".*

El perfil de seguridad fue consistente con los resultados iniciales del período de tratamiento a doble-ciego del estudio SPIRIT-P2. Durante el período de extensión, la mayoría de los acontecimientos adversos derivados del tratamiento fueron de gravedad leve o moderada, incluyendo reacciones en el lugar de la inyección, infecciones del tracto respiratorio superior, nasofaringitis y sinusitis. Durante el periodo de extensión, se registraron acontecimientos adversos graves en 15 pacientes, incluyendo una muerte.

Lilly ha presentado la solicitud complementaria de licencia biológica (sBLA) de ixekizumab como tratamiento de artritis psoriásica activa en pacientes adultos, tanto a la Agencia Estadounidense del Medicamento (FDA), como a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). Esta indicación ya está aprobada en Japón.

### **Acerca de la extensión del SPIRIT-P2**

Durante el período inicial de 24 semanas de tratamiento a doble-ciego del estudio SPIRIT-P2, los pacientes fueron asignados aleatoriamente a recibir placebo, 80 mg de ixekizumab una vez cada dos semanas u 80 mg de ixekizumab una vez cada cuatro semanas (ambos grupos después de recibir una dosis de inicio de 160 mg). Se requirió que los pacientes hubieran sido diagnosticados de artritis psoriásica al menos seis meses antes, que tuvieran al menos tres articulaciones dolorosas e inflamadas y presentaran una respuesta inadecuada o intolerancia a los inhibidores del TNF.

Después de completar el período de tratamiento a doble ciego, los pacientes tratados con ixekizumab continuaron con el mismo régimen de dosificación durante el período de extensión, para evaluar las tasas de respuesta tras 156 semanas. Los pacientes que recibieron placebo durante el período de tratamiento a doble-ciego, fueron aleatorizados a las 16 ó 24 semanas para recibir 80 mg de ixekizumab cada dos semanas o cada cuatro semanas (tras una dosis de inicio de 160 mg).

Durante el período de extensión, el objetivo primario fue el porcentaje de pacientes que lograron una mejora de al menos el 20%, en base a la respuesta ACR 20<sup>1</sup>. Este estudio también evaluó otros objetivos secundarios, como el ACR 50 y ACR 70, que representan mejoras del 50% y 70% de la actividad de la enfermedad; mejora de la función física evaluada mediante el Índice de discapacidad del cuestionario de evaluación de la salud (HAQ-DI); y una mejora en el aclaramiento de la piel, medida por el Índice de Gravedad y Área de la Psoriasis (PASI).

Otras advertencias y precauciones para ixekizumab incluyen evaluaciones previas al tratamiento en relación con tuberculosis, reacciones de hipersensibilidad, enfermedad inflamatoria intestinal y vacunas. Ver información de seguridad importante a continuación.

### **Sobre Ixekizumab (Taltz®)**

Ixekizumab es 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>3</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-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 activa**

La artritis psoriásica (APs) es una forma crónica y progresiva de artritis inflamatoria que puede causar inflamación, rigidez y dolor articular y periarticular, alteraciones en las uñas y deterioro de la función física<sup>4</sup>. Está causada por un exceso de actividad del sistema inmunitario, que envía señales erróneas que causan inflamación, desencadenando tumefacción y dolor en las articulaciones y tendones<sup>5</sup>. Por lo general, la artritis psoriásica afecta a las articulaciones periféricas de los brazos y piernas (codos, muñecas, manos y pies), pero también puede afectar las articulaciones del esqueleto axial (columna vertebral, caderas y hombros)<sup>5</sup>. Si no se trata, la APs puede causar daño permanente de las articulaciones<sup>3</sup>. Además, hasta el 30 por ciento de las personas con psoriasis también desarrollan APs<sup>4</sup>.

### **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 medicamentos de gran calidad que atienden las 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> A proposed revision to the ACR20: the hybrid measure of American College of Rheumatology response. Arthritis & Rheumatism. 2007;57:193-202. <http://www.rheumatology.org/Portals/0/Files/A%20Proposed%20Revision%20to%20the%20ACR20.pdf>. Accessed November 4, 2017.

<sup>2</sup> López-Esteban JL, Zarco-Montejo P, Escalas-Taberner J et al. Clinical Management of Psoriatic Arthritis in Spain: The CALIPSO Study. Actas Dermosifiliogr. 2010 Sep;101(7):629-636

<sup>3</sup> Ficha técnica de Taltz: [https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2017/20170907138842/anx\\_138842\\_es.pdf](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2017/20170907138842/anx_138842_es.pdf). Acceso: 8 de noviembre de 2017

<sup>4</sup> About psoriatic arthritis. National Psoriasis Foundation website. <https://www.psoriasis.org/about-psoriatic-arthritis>. Accessed November 4, 2017.

<sup>5</sup> What is psoriatic arthritis? Arthritis Foundation website. <http://www.arthritis.org/about-arthritis/types/psoriatic-arthritis/what-is-psoriatic-arthritis.php>. Accessed November 4, 2017.

<sup>6</sup> Classification of psoriatic arthritis. National Psoriasis Foundation website. <https://www.psoriasis.org/psoriatic-arthritis/classification-of-psoriatic-arthritis>. Accessed November 4, 2017.