
Fecha: 15 de marzo de 2016

NOTA DE PRENSA

Lilly ha presentado 29 pósters en el Congreso de la Asociación Americana de Dermatología

Ixekizumab, de Lilly, demuestra mejorías rápidas clínicamente significativas desde la primera semana, en pacientes con psoriasis en placas de moderada a grave

- Esta mejoría se observó tras una, dos y cuatro semanas
- Ixekizumab ha demostrado altos niveles de aclaramiento de la piel en los pacientes con psoriasis en placas de moderada a severa que no habían respondido al tratamiento con etanercept, con niveles de PASI 100 en un 43,5% de los pacientes a las 48 semanas de tratamiento
- La eficacia del tratamiento para la psoriasis se asocia con incrementos en la productividad laboral

Indianápolis (Estados Unidos), 15 de marzo de 2016. Datos presentados por Eli Lilly and Company en la reunión anual de la Academia Americana de Dermatología (AAD) demuestran mejorías rápidas (desde la primera semana) clínicamente significativas en pacientes con psoriasis en placas de moderada a grave en tratamiento con ixekizumab.

“Los ensayos clínicos fase III con ixekizumab han demostrado una eficacia desde el inicio del tratamiento en pacientes con psoriasis en placas de moderada a grave, una enfermedad con gran prevalencia y difícil de tratar. Según los pacientes y sus dermatólogos, un aclaramiento rápido de las placas es uno de los factores más importantes para considerar el éxito de un tratamiento” afirma el Dr. Pablo de la Cueva.

Esta información procede de un análisis combinado de los estudios doble ciego, UNCOVER-2 y UNCOVER-3, que incluyeron más de 2.500 pacientes con psoriasis en placas de moderada a grave. En este análisis se observaron diferencias significativas en el porcentaje medio de mejora de las placas de psoriasis en los pacientes tratados con ixekizumab en comparación con etanercept y con placebo:

- En la primera semana, el porcentaje medio de mejora fue del 32,7% en el grupo aleatorizado a ixekizumab cada dos semanas, de 10,3% en el de etanercept y de 5,31% en el grupo placebo ($p < 0,001$ para todas las comparaciones).
 - Tras dos semanas, el porcentaje medio de mejora fue de 53,6% en el grupo aleatorizado a ixekizumab cada dos semanas, de 23,3% en el caso de etanercept y de 9,25% en el grupo placebo ($p < 0,001$ para todas las comparaciones).
-

El tratamiento con ixekizumab también dio lugar a mejoras clínicamente significativas (PASI 50)¹ desde la primera semana de tratamiento, y además fueron estadísticamente significativas en comparación con etanercept y placebo.

- En la primera semana, se logró un PASI 50 en el 22,8% de los pacientes tratados con ixekizumab cada dos semanas, en comparación con el 3,9% en los pacientes tratados con etanercept y el 1,4% en el grupo placebo ($p < 0,001$ para todas las comparaciones).
- Tras dos semanas, se logró un PASI 50 en el 58,8% de los pacientes tratados con ixekizumab cada dos semanas, en comparación con 14,6% de los tratados con etanercept y 4,2% en el grupo placebo ($p < 0,001$ para todas las comparaciones).

Además, la mediana de tiempo para alcanzar el PASI 75 fue de 30 días en los pacientes tratados con ixekizumab cada dos semanas y 85 días en los pacientes tratados con etanercept.

Eficacia de ixekizumab en pacientes no respondedores a etanercept

Ixekizumab se ha estudiado en pacientes que habían recibido diferentes tipos de tratamiento, tanto en pacientes que no habían recibido nunca un tratamiento con fármacos biológicos, como con diferentes medicamentos biológicos, y en todos ellos ha demostrado una eficacia consistente.

En el congreso AAD, se han mostrado datos de eficacia de ixekizumab en pacientes que no habían respondido a etanercept a las 12 semanas de tratamiento. En este análisis del ensayo clínico UNCOVER-2, el 64% (229/358) de los pacientes tratados con etanercept cada dos semanas no respondió al tratamiento tras 12 semanas (sPGA ≥ 2)¹. El 43,5% de estos pacientes logró una resolución completa de las placas de psoriasis (PASI 100) después de 48 semanas del tratamiento con ixekizumab (semana 60). Además, el 73% de los pacientes que no había respondido a etanercept logró un sPGA 0 o 1, tras 12 semanas de tratamiento con ixekizumab.

Una enfermedad que afecta a la productividad laboral

La psoriasis puede tener un impacto muy significativo en todas las esferas de la vida del paciente, incluyendo aspectos como la calidad de vida y productividad laboral. La revista científica *JAMA Dermatology* ha publicado recientemente los resultados de un análisis que muestra los efectos de ixekizumab sobre la productividad laboral en pacientes con psoriasis en placas de moderada a grave, procedentes de los estudios UNCOVER-1, UNCOVER-2 y UNCOVER-3. La productividad laboral se valoró mediante el cuestionario para el Deterioro de la Actividad y la Productividad Laboral (WPAI-PSO)², concluyendo que ixekizumab mejora significativamente la productividad laboral en parámetros como absentismo, presentismo (o absentismo presencial, consiste en acudir al lugar de trabajo pero dedicando una parte de la jornada a actividades que no guardan relación con las tareas propias del puesto que se ocupa), pérdida de productividad y deterioro de la

actividad. Estas mejoras se observaron a las 12 semanas y se mantuvieron hasta la semana 60 en aquellos pacientes que lograron respuesta clínica con ixekizumab a las 12 semanas.

Sobre ixekizumab

Ixekizumab es un anticuerpo monoclonal IgG4 que se une de manera selectiva a la citoquina interleucina 17A (IL-17A) e inhibe su interacción con el receptor de IL-17. La interleucina 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 quimiocinas pro-inflamatorias.

Acerca de los Estudios UNCOVER

Los estudios UNCOVER-1, UNCOVER-2 and UNCOVER-3 son ensayos clínicos Fase III aleatorizados, multicéntricos y doble ciego en los que se ha estudiado el uso de ixekizumab en más de 3.800 pacientes con psoriasis de moderada a grave, en 21 países. Los tres estudios han evaluado la eficacia y la seguridad de ixekizumab (80 mg cada dos o cuatro semanas, tras una dosis inicial de 160 mg) frente a placebo, después de 12 semanas. Los estudios UNCOVER-2 y UNCOVER-3 incluyeron un brazo comparativo adicional en el cual los pacientes recibieron etanercept (50 mg dos veces a la semana) durante 12 semanas. En los estudios UNCOVER-1, UNCOVER-2 y UNCOVER-3 se evaluó la seguridad y la eficacia del tratamiento hasta la semana 60.

En los tres estudios, se lograron altos niveles de aclaramiento de la piel tras 12 semanas entre los pacientes con psoriasis en placas de moderada a grave, la mayoría de los cuales alcanzó un aclaramiento casi completo o completo de la piel (al menos una mejora del 90% en la tasa de aclaramiento de la piel según la puntuación PASI o del 100%, respectivamente), independientemente de los factores demográficos, del peso corporal o del tratamiento biológico previo.

La psoriasis en placas de moderada a grave

La psoriasis es una enfermedad crónica e inmune que aparece sobre la piel³. Se produce cuando el sistema inmunitario envía señales erróneas que aceleran el ciclo de crecimiento de las células. La psoriasis afecta aproximadamente a 125 millones de personas en todo el mundo, el 20% de las cuales tiene psoriasis en placas de moderada a grave.^{3,4} La psoriasis puede aparecer en cualquier parte del cuerpo y se asocia con otros problemas graves de salud, como la diabetes y las enfermedades del corazón.³ La forma más frecuente de psoriasis es la psoriasis en placas y se presenta en forma de placas rojizas que a menudo son dolorosas o pruriginosas.³

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 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 tratamientos 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.com y www.lilly.es.

Esta nota de prensa contiene afirmaciones de perspectivas de futuro sobre ixekizumab para su uso en el tratamiento de la psoriasis en placas moderada o grave 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. Para más información sobre estos y otros riesgos e incertidumbres, consulte los documentos de Lilly presentados ante la Comisión del Mercado de Valores de los Estados Unidos (SEC). Lilly no asume ninguna obligación de actualizar declaraciones de futuro.

Para más información, imágenes o gestión de entrevistas:

Kailani

Silvia Meiattini
smeiattini@kailani.es
Tel. 91 826 98 41

Lilly

Sandra Rebollo
rebollo_sandra@lilly.com
Tel. 91 663 53 75

Referencias:

¹ Feldman SR, Krueger GG: psoriasis assessment tools in clinical trials. Ann Rheum Dis. 2005;64:ii65-ii68.
http://ard.bmj.com/content/64/suppl_2/ii65.full. Último acceso 14/3/2016

²Reilly MC, Zbrozek AS, Dukes EM. The validity and reproducibility of a work productivity and activity impairment instrument. PharmacoEconomics. 1993;4(5):353-365.

³Psoriasis media kit. National Psoriasis Foundation website. <https://www.psoriasis.org/sites/default/files/for-media/MediaKit.pdf>. Acceso 29 de febrero de 2016.

⁴Psoriasis. American Academy of Dermatology website. <https://www.aad.org/media-resources/stats-and-facts/conditions/psoriasis>. Acceso 29 de febrero de 2016.