

29 de febrero de 2016

NOTA DE PRENSA

El CHMP recomienda la aprobación de ixekizumab (Taltz[®]) de Lilly para el tratamiento de la psoriasis en placas de moderada a grave

La opinión del CHMP se basa en los resultados de siete ensayos clínicos en psoriasis, incluyendo tres estudios Fase 3 de eficacia y seguridad

Madrid, 29 de febrero de 2016. Lilly ha anunciado hoy que ixekizumab (Taltz[®]) ha recibido la opinión positiva del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) para el tratamiento en Europa de pacientes adultos con psoriasis en placas de moderada a grave candidatos a terapia sistémica¹. Ixekizumab se ha diseñado para intervenir específicamente contra la citoquina inflamatoria interleucina 17A (IL-17A), una proteína que juega un papel clave en el proceso inflamatorio subyacente de la psoriasis.²

"La psoriasis es una enfermedad crónica, que puede tener manifestaciones graves, causar un impacto social y psicológico importante, e incluso llegar a ser discapacitante en algunas ocasiones", señaló Andrew Hotchkiss, presidente de Lilly BioMedicinas en Europa y Canadá. "Esta opinión positiva del CHMP es un hito importante en nuestra búsqueda para ofrecer a los médicos una nueva opción terapéutica para sus pacientes con psoriasis en placas de moderada a grave".

La opinión del CHMP está basada en los resultados del mayor programa de ensayo clínico fase III, en psoriasis de moderada a grave evaluado hasta la fecha. Este programa de desarrollo clínico incluye tres estudios Fase III multicéntricos y doble ciego -UNCOVER-1, UNCOVER-2 y UNCOVER-3- que demuestran la eficacia y la seguridad de ixekizumab en más de 3.800 pacientes con psoriasis en placas de moderada a grave en 21 países.^{3,4}

Éste es el primer paso hacia la aprobación de ixekizumab en Europa. La opinión positiva del CHMP se remite ahora a la Comisión Europea, que tiene la autoridad para aprobar medicamentos en la Unión Europea. Se espera una decisión final sobre la autorización de comercialización en los próximos tres meses.

Información adicional:

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.^{3,4} Los tres estudios evaluaron la eficacia y la seguridad de ixekizumab (80 mg cada dos o cuatro semanas, tras una dosis inicial de 160 mg) comparado con 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 hasta la semana 60.

En estos estudios, los objetivos primarios de eficacia a las 12 semanas fueron el Índice de Gravedad del Área con Psoriasis (PASI por sus siglas en inglés) 75 y una puntuación en la Evaluación Global del Médico Estática de aclaramiento (sPGA, en sus siglas en inglés) o casi aclaramiento de la piel (sPGA 0/1). El PASI mide la extensión y la gravedad de la psoriasis atendiendo a aspectos como el enrojecimiento, espesor, descamación de las lesiones de la piel (en una escala graduada de 0 a 4), ponderado con la extensión corporal involucrada, mientras que sPGA es la evaluación que el médico realiza de la gravedad de las lesiones generales de psoriasis de ese paciente en un momento concreto y es una medida obligatoria que utiliza el CHMP para evaluar la eficacia de los tratamientos de la psoriasis.⁵

En los tres estudios, se lograron altos niveles de aclaramiento de la piel a las 12 semanas entre los pacientes con psoriasis en placa moderada-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 uso previo de un tratamiento biológico.

La psoriasis en placas de moderada a grave

La psoriasis es una enfermedad crónica, inflamatoria y no contagiosa que puede aparecer sobre la piel de todo el cuerpo⁶. Se produce cuando el sistema inmunitario envía señales erróneas que aceleran el ciclo de crecimiento de las células de la piel.² La psoriasis afecta aproximadamente a 125 millones de personas en todo el mundo, el 20% de los cuales tiene psoriasis en placas de moderada a grave. En España, el 2,3% de la población vive con psoriasis, lo que supone más de un millón de personas afectadas^{2,7,8}

La forma más frecuente de psoriasis es la psoriasis en placas y se presenta en forma de placas rojizas elevadas, recubiertas por una capa blanca plateada de células de la piel muertas que a menudo son dolorosas o pruriginosas². Se desconoce cuál es la causa exacta de la psoriasis, aunque se sabe que la genética y los factores ambientales están involucrados en el desarrollo de la enfermedad.² Además de los

síntomas físicos, la psoriasis puede tener un impacto significativo en la calidad de vida del paciente y se ha asociado con un mayor riesgo de problemas graves de salud, como la diabetes, enfermedades del corazón y algunos tipos de cáncer.²

Sobre ixekizumab

Ixekizumab es un anticuerpo monoclonal IgG4 que se une de manera selectiva con 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. En la psoriasis, se ha descrito que IL-17A desempeña un papel fundamental en el control del exceso de proliferación de células de la piel y la inflamación.⁹

Información de seguridad

Los efectos adversos más frecuentes en los ensayos clínicos fueron reacciones en el lugar de la inyección e infecciones del tracto respiratorio superior (más frecuentemente nasofaringitis).

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 medicinas 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 medicinas vitales a aquellos que las necesitan, mejorar la comprensión y el tratamiento de la enfermedad y contribuir a las 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

Beatriz García / Clara García
bgarcia@kailani.es / cgarcia@kailani.es
Tel. 648 23 03 09/ 665 260 808

Lilly

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

Referencias:

¹ Dictamen positivo del CHMP emitido el 25.02.16 ¹

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Summary_of_opinion_-_Initial_authorisation/human/003943/WC500202360.pdf. Accessed February 26, 2016.

² Krueger, J., Fretzin, S., Suárez-Fariñas, M. et al. (2012). IL-17A is essential for cell activation and inflammatory gene circuits in subjects with psoriasis. *Journal of Allergy and Clinical Immunology*, 130(1), pp.145-154.e9.

³ Griffiths, C., Reich, K., Lebwohl, M. et al. (2015). Comparison of ixekizumab with etanercept or placebo in moderate-to-severe psoriasis (UNCOVER-2 and UNCOVER-3): results from two phase 3 randomised trials. *The Lancet*, 386(9993), pp.541-551.

⁴ Un estudio de fase III en los participantes con psoriasis de moderada a grave (UNCOVER-1). <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01474512?term=NCT01474512&rank=1>. Acceso 15 de febrero de 2016.

⁵ Feldman, S. (2005). Psoriasis assessment tools in clinical trials. *Annals of the Rheumatic Diseases*, 64 (suppl_2), pp.ii65-ii68.

⁶ The Psoriasis Association. About Psoriasis. <https://www.psoriasis-association.org.uk/pages/view/about-psoriasis>. Acceso 22 de enero de 2016.

⁷ Psoriasis. Página Web de la American Academy of Dermatology. <https://www.aad.org/media-resources/stats-and-facts/conditions/psoriasis>. Acceso 22 de enero de 2016.

⁸ Ferrándiz C, Carrascosa JM, Toro M. Prevalence of psoriasis in Spain in the Age of Biologics. *Actas Dermosifiliogr*.2014;105:504-509.

⁹ Kirkham B, Kavanaugh A, Reich K (2014). Interleukin-17^a: a unique pathway in immune-mediated diseases: psoriasis, psoriatic arthritis and rheumatoid arthritis. *Immunology*, 141(2), pp.133-142.