



---

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

[www.lilly.com](http://www.lilly.com)

Fecha: 14 de diciembre de 2015

---

### **NOTA DE PRENSA**

## **Ixekizumab, de Lilly, muestra mejoras significativas en pacientes con artritis psoriásica a las 24 semanas de tratamiento**

- El estudio SPIRIT-P1 reflejó mejoras en los signos y síntomas de la artritis psoriásica y una menor progresión del daño estructural de las articulaciones con este fármaco en desarrollo
- “Estos resultados parecen confirmar el papel de la IL-17A en la patogénesis de la psoriasis y de sus manifestaciones articulares”, afirma el Dr. Carrascosa

**Madrid, 14 de diciembre de 2015.**— Los pacientes con artritis psoriásica tratados con ixekizumab durante 24 semanas alcanzaron mejoras significativas en los signos y síntomas de su enfermedad, en comparación con placebo, mientras que también se observó una menor progresión radiográfica del daño estructural de las articulaciones, una reducción de la discapacidad en determinadas funciones físicas y mejoras en el aclaramiento de la psoriasis en placas.

Estos resultados detallados del estudio SPIRIT-P1 fueron presentados durante la Reunión Anual del Colegio Americano de Reumatología y la Asociación de Profesionales Reumatólogos (en sus siglas en inglés, ACR/ARHP). Ixekizumab es un tratamiento en investigación de Lilly para el tratamiento de la artritis psoriásica activa y la psoriasis en placas de moderada a grave.

“Los resultados de ixekizumab en artritis psoriásica parecen confirmar el papel de la IL-17A, diana del fármaco, en la patogénesis no sólo de la psoriasis sino de las manifestaciones articulares de la enfermedad y un paso adelante en un más rápido y mejor control global de las diversas caras del proceso inflamatorio,” afirmó el Dr. José Manuel Carrascosa, médico adjunto del servicio de Dermatología del Hospital Universitari Germans Trias i Pujol de Badalona.

Durante las 24 semanas del periodo doble ciego de este estudio de Fase III, los pacientes que nunca habían recibido ningún fármaco biológico antirreumático modificador de la enfermedad (FAME) fueron tratados con ixekizumab 80 mg una vez cada dos semanas o cada cuatro semanas (tras una dosis inicial de 160 mg); adalimumab (fármaco anti TNF alfa) en la dosis

---

aprobada de 40 mg cada dos semanas; o placebo. Se empleó adalimumab como control activo del estudio SPIRIT-P1, pero no en comparación con los grupos de tratamiento de ixekizumab.

“Los fármacos anti-IL17 representan, a tenor de los resultados ya publicados procedentes de los estudios pivotaes, un salto cualitativo en las perspectivas de respuesta en la psoriasis en placas moderada y grave, y nos acercan, cada vez más, al objetivo óptimo del control completo o casi completo de la enfermedad en la mayoría de los pacientes. Sin embargo, cerca de uno de cada tres pacientes con psoriasis tiene o tendrá artropatía psoriásica (APs) y existía la duda de si estos resultados excelentes de la inhibición de la IL-17A se verían también sobre las manifestaciones articulares”, afirmó el Dr. Carrascosa. “Estas dudas están más cerca de disiparse después de la presentación de los resultados del estudio SPIRIT-P1.”

### **Mejoras significativas en los signos y síntomas de la enfermedad**

En ambos regímenes de dosificación, los pacientes tratados con ixekizumab mostraron mejoras significativas frente a placebo en la actividad de la artritis psoriásica. En concreto, los pacientes que recibieron ixekizumab experimentaron mejoras desde la primera semana de tratamiento.

A las 24 semanas, el 62% de los pacientes tratados con ixekizumab cada dos semanas y el 58% de los tratados cada cuatro semanas alcanzó una respuesta ACR20, frente al 30% de los pacientes tratados con placebo. Los grupos de ixekizumab alcanzaron un ACR50 de 47% y 40%, respectivamente, frente al 15% de los pacientes tratados con placebo. Además, el 34% de los pacientes tratados con ixekizumab cada dos semanas y el 23% de aquellos tratados cada cuatro semanas experimentaron una reducción del 70% de la actividad de la enfermedad, frente al 6% del grupo de placebo.

Una respuesta ACR20 significa, al menos, una reducción del 20% en una medida compuesta de actividad de la enfermedad definida por la valoración ACR. Las respuestas ACR50 y ACR70 representan un 50% y un 70% de reducción, respectivamente.

“Los resultados fueron rápidos, en algunos casos objetivables tras la primera semana de tratamiento. Después de 24 semanas las perspectivas de respuesta fueron significativamente superiores a placebo y al menos tan buenas como las proporcionados por adalimumab, un fármaco de referencia en artritis psoriásica”, precisó el Dr. Carrascosa.

“Tan interesante como estos datos es el hecho de que los pacientes tratados con ixekizumab a ambas dosis experimentaron menores signos de progresión radiológica -medida por el índice mTSS (escala total de Sharp modificada por van der Heijde)- ya que las secuelas estructurales, a diferencia de lo que ocurren en el caso de la inflamación cutánea, puede condicionar secuelas permanentes”, continuó.

Sobre el diseño del estudio, el Dr. Carrascosa afirmó que “el grupo de pacientes en tratamiento era naïve a fármacos biológicos, por lo que no puede asegurarse que los resultados presentes puedan extrapolarse a toda la población de pacientes con APs, en particular a aquellos resistentes a fármacos biológicos previos”.

#### **Reducción de la discapacidad en la función física; mejora del aclaramiento de la piel**

Los grupos de tratamiento de ixekizumab también experimentaron mejoras significativas en comparación con placebo en otras medidas secundarias clave, como la función física, según la escala HAQ-DI (Health Assessment Questionnaire Disability Index), y el aclaramiento de la psoriasis en placas según el Índice de Gravedad del Área con Psoriasis (PASI, por sus siglas en inglés), incluidos los PASI75, 90 y 100<sup>1</sup>.

Los resultados de eficacia con adalimumab en comparación con placebo a lo largo del estudio SPIRIT-P1 fueron significativos en la mayoría de las medidas. A las 24 semanas, el 57% de los pacientes tratados con adalimumab, el control activo del estudio, alcanzó una respuesta ACR20, mientras que el 39% y el 26% alcanzaron respuestas ACR50 y ACR70, respectivamente.

La incidencia de acontecimientos adversos relacionados con el tratamiento fue superior con ixekizumab que con placebo. Los acontecimientos adversos más comunes ( $\geq 4$  por ciento) observados con ixekizumab fueron reacciones en la zona de inyección, eritema en la zona de inyección y nasofaringitis. Estos acontecimientos adversos fueron consistentes con los estudios de Fase III de ixekizumab para el tratamiento de la psoriasis en placas moderada o grave

---

<sup>1</sup> Una puntuación PASI 75 significa, al menos, una reducción del 75% de la psoriasis del paciente desde el periodo basal, mientras que un PASI90 refleja un 90% de reducción y un PASI100 representa un 100% de la reducción, determinando un aclaramiento completo de la piel.

(UNCOVER 1,2,3). Los índices de acontecimientos adversos graves y de interrupción del tratamiento fueron similares entre los grupos de tratamiento.

“Aunque en estudios previos sobre psoriasis en placas, ixekizumab ha demostrado un buen perfil de seguridad y mantenimiento prolongado de la respuesta, habrá que comprobar que este es también el caso de la población con artritis psoriásica, así como monitorizar el impacto del fármaco en el deterioro estructural propio de la historia natural de la enfermedad articular. Por otro lado, será también muy interesante conocer el efecto del fármaco en la dactilitis y la entesitis, secundarias a la inflamación de la sinovial, la entesis, los tendones y los tejidos blandos adyacentes, características de la APs y muy invalidantes”, concluyó el Dr. Carrascosa.

“Muchas personas que viven con esta enfermedad tan debilitante todavía están intentando encontrar un tratamiento efectivo”, comenta el Dr. J. Anthony Ware, vicepresidente sénior de Desarrollo de Productos de Lilly BioMedicinas. “Estos resultados vienen a avalar nuestra continua investigación sobre ixekizumab para el tratamiento de la artritis psoriásica y nuestro convencimiento en que este tratamiento en investigación puede ofrecer en el futuro una opción viable para las personas que buscan mejorar el control de su enfermedad”.

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

El SPIRIT-P1 es un estudio de Fase III aleatorizado y controlado con placebo y un comparador activo para evaluar el efecto de ixekizumab en comparación con placebo en pacientes con artritis psoriásica activa que no habían recibido tratamiento con fármaco biológico antirreumático modificador de la enfermedad (FAME). Los pacientes reclutados debían tener un diagnóstico establecido de artritis psoriásica activa de al menos seis meses. El estudio incluyó a 417 pacientes (estratificados en un ratio de 1:1:1:1 para todos los grupos de tratamiento) con artritis psoriásica activa y que tenían al menos tres articulaciones sensibles y tres inflamadas y con presencia de al menos una articulación erosionada en la mano o en el pie, observadas con rayos-X o proteína C reactiva (PCR) superior a 6 mg/L en el screening. Durante el estudio, los pacientes tratados con ixekizumab recibieron una dosis inicial de 160 mg administrada de forma subcutánea (SC), en dos inyecciones de 80 mg, seguida de uno de los dos regímenes de administración: 80 mg SC una vez cada dos semanas o 80 mg SC cada cuatro semanas. Para el control activo de comparación con placebo se seleccionó adalimumab en la dosificación aprobada de 40 mg SC administrado cada dos semanas.

El estudio SPIRIT-P1 también evaluó la eficacia a largo plazo y la seguridad de ixekizumab en pacientes con artritis psoriásica hasta los tres años.

### **Acerca de ixekizumab**

Ixekizumab es un anticuerpo monoclonal con alta afinidad y especificidad que se une a y neutraliza la citoquina inflamatoria interleuquina 17A (IL-17A), sobre la que se ha demostrado que puede contribuir al desarrollo de enfermedades autoinmunes como la artritis psoriásica y la psoriasis. 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 psoriasis en placas moderada o grave.

### **Acerca de 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](http://www.lilly.com) y [www.lilly.es](http://www.lilly.es).

Esta nota de prensa contiene afirmaciones de perspectivas de futuro (tal y como se define este concepto en la Ley de Reforma de Litigios sobre Títulos Privados de 1995) sobre ixekizumab para su uso en el tratamiento de la artritis psoriásica 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 cosas, no puede haber ninguna garantía de que los resultados de estudios futuros vayan a ser coherentes con los hallazgos recogidos hasta la fecha o que ixekizumab vaya a recibir las aprobaciones regulatorias. Para más información sobre estos y otros riesgos e incertidumbres, 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.

# # #