

Fecha: 20 de junio 2017

---

## **NOTA DE PRENSA**

### **EULAR 2017: Ixekizumab (Taltz®) de Lilly demostró superioridad frente a placebo en la prevención de la progresión radiográfica del daño articular estructural en pacientes con artritis psoriásica durante 52 semanas**

**Alcobendas (Madrid), 20 de junio de 2017.**-Eli Lilly and Company (NYSE: LLY) anunció que la mayoría de los pacientes con artritis psoriásica activa tratados con ixekizumab (Taltz®) no mostraron progresión radiográfica del daño articular estructural a las 52 semanas de tratamiento en comparación con placebo. Los resultados detallados de la extensión abierta del estudio SPIRIT-P1 se presentaron en el Congreso Europeo Anual de Reumatología de la Liga Europea contra el Reumatismo (EULAR). La artritis psoriásica es una de las principales comorbilidades de la psoriasis, que, si no se trata, puede resultar en daño permanente y estructural de las articulaciones y deterioro de la función física.

La **Dra. Victoria Navarro Compán, reumatóloga del Hospital Universitario La Paz, IdiPAZ**, resaltó que *"los resultados de la extensión abierta de este estudio son acordes con los datos publicados hasta la fecha para otras terapias biológicas: parece que ixekizumab, además de actuar sobre los signos y síntomas de la enfermedad, también es eficaz al inhibir la progresión radiográfica de daño articular estructural. Estos datos son relevantes, pues la progresión radiográfica es una medida a medio plazo relacionada con la capacidad funcional y la calidad de vida que vaya a tener el paciente en el futuro"*.

Durante las 24 semanas de duración del estudio doble ciego SPIRIT-P1, los pacientes que no habían recibido ningún fármaco biológico antirreumático modificador de la enfermedad fueron tratados o bien con 80 mg de ixekizumab cada dos o cada cuatro semanas (tras una dosis de carga de 160 mg), o bien con adalimumab a la dosis aprobada de 40 mg cada dos semanas o placebo.

El grupo que recibió adalimumab se utilizó como grupo de control activo en el estudio SPIRIT-P1, pero no como comparación con los grupos de tratamiento que recibieron ixekizumab. Después de completar el período de tratamiento de 24 semanas, los pacientes fueron re-asignados al azar para recibir 80mg de ixekizumab cada dos o cada cuatro semanas para evaluar las tasas de respuesta durante el período de mantenimiento hasta las 52 semanas.

Los pacientes tratados con ixekizumab en ambos regímenes de dosificación experimentaron significativamente menos progresión radiográfica del daño articular estructural que los pacientes tratados con placebo, medido por el cambio desde la línea de base en la puntuación Total Sharp Score modificada de van der Heijde (mTSS) para artritis psoriásica a 52 semanas (0,54 y 0,09 para los pacientes asignados al azar a ixekizumab cada cuatro semanas y a ixekizumab cada dos semanas, respectivamente). Los pacientes que cambiaron de placebo o de adalimumab a cualquiera de los regímenes posológicos de ixekizumab después del período de tratamiento de 24 semanas, también vieron una progresión radiográfica significativamente menor del daño articular estructural que los tratados con placebo (el cambio promedio desde los valores basales de mTSS a las 52 semanas varió de -0.03 a 0,41).

La incidencia de eventos adversos surgidos del tratamiento fue mayor en los pacientes tratados con ixekizumab en comparación con placebo. Los eventos adversos más comunes ( $\geq 4$  por ciento) observados en el tratamiento con ixekizumab fueron reacción en el lugar de inyección, eritema en el lugar de inyección y nasofaringitis. Estos eventos adversos son consistentes con los reportados en los estudios de fase 3 de ixekizumab para el tratamiento de la psoriasis en placas de moderada a grave (UNCOVER 1, 2, 3). Los eventos adversos graves y las tasas de interrupción debido a eventos adversos no fueron significativamente diferentes entre los grupos de tratamiento.

Lilly tiene previsto publicar a finales de este año, en publicaciones científicas, los resultados de los estudios en Fase 3 que evalúan ixekizumab para el tratamiento de la artritis psoriásica activa. En función de los resultados de estos ensayos, Lilly también tiene previsto solicitar a las agencias reguladoras, a finales de este año, la autorización de comercialización de ixekizumab como tratamiento de la artritis psoriásica. También se están desarrollando ensayos clínicos en Fase 3 con ixekizumab como tratamiento de la espondiloartritis axial.

### **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-17.1 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 la artritis psoriásica activa**

La artritis psoriásica es una de las principales comorbilidades de la psoriasis, y afecta hasta el 30% de los pacientes con psoriasis<sup>1</sup>. La artritis psoriásica activa es una forma crónica y progresiva de artritis inflamatoria

que puede causar hinchazón, rigidez y dolor en y alrededor de las articulaciones, cambios en las uñas y deterioro de la función física.<sup>1</sup> Se produce cuando un sistema inmunológico hiperactivo envía señales defectuosas que causan inflamación, dando lugar a articulaciones y tendones hinchados y dolorosos.<sup>2</sup> Por lo general, la artritis psoriásica afecta a las articulaciones periféricas de los brazos y las piernas (codos, muñecas, manos y pies), pero también puede afectar las articulaciones del esqueleto axial (columna vertebral, caderas y hombros).<sup>3</sup> Si no se trata, la artritis psoriásica activa puede causar daño permanente en las articulaciones.<sup>1</sup>

### **Sobre Eli Lilly and Company**

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 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>About psoriatic arthritis. National Psoriasis Foundation website. <https://www.psoriasis.org/about-psoriatic-arthritis>. Accessed May 9, 2017.

<sup>2</sup>What is psoriatic arthritis? Arthritis Foundation website. <http://www.arthritis.org/about-arthritis/types/psoriatic-arthritis/what-is-psoriatic-arthritis.php>. Accessed May 9, 2017.

<sup>3</sup>Classification of psoriatic arthritis. National Psoriasis Foundation website. <https://www.psoriasis.org/psoriatic-arthritis/classification-of-psoriatic-arthritis>. Accessed May 9, 2017

### **Para más información o gestión de entrevistas:**

**Lilly**

Sandra Rebollo

[rebollo\\_sandra@lilly.com](mailto:rebollo_sandra@lilly.com)

Tel. 91 663 50 00