

Almirall anuncia la publicación en The New England Journal of Medicine de datos de fase III que demuestran la eficacia y seguridad de Klisyri® (tirbanibulina)

- Klisyri® (tirbanibulina) es un nuevo inhibidor de microtúbulos, recientemente aprobado por la Food and Drug Administration (FDA) para el tratamiento tópico de la queratosis actínica (QA) en la cara o el cuero cabelludo y está bajo la evaluación de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)
- En un gran programa de estudios clínicos, Klisyri® (tirbanibulina) demostró una eliminación completa de las lesiones de QA en el día 57 en las zonas tratadas de la cara o el cuero cabelludo en un número significativo mayor de pacientes que aquellos tratados con vehículo¹
- Klisyri® ha demostrado un perfil de seguridad sin ningún paciente retirado del estudio debido a efectos adversos, y con periodo de autoaplicación de 5 días de una vez al día
- La queratosis actínica es el segundo diagnóstico más común realizado por dermatólogos en los Estados Unidos²

Almirall, S.A. (BME:ALM), compañía biofarmacéutica global centrada en la salud de la piel, ha anunciado hoy que The New England Journal of Medicine (NEJM) ha publicado los resultados de los ensayos de fase III de la pomada Klisyri® (tirbanibulina) para la queratosis actínica; los dos ensayos a doble ciego, controlados por vehículo, aleatorizados, de grupos paralelos y multicéntricos (KX01-AK-003 y KX01-AK-004).

El **Dr. Volker Koscielny, MD, Chief Medical Officer de Almirall** dijo: “Estamos encantados con la publicación de los datos de Fase III para Klisyri® en la NEJM, una de las publicaciones médicas más prestigiosas y rigurosamente revisadas por pares del mundo. Los datos de ensayos clínicos presentados no solo demuestran una eficacia significativa, sino también un perfil de seguridad y tolerabilidad comprobados. Además del breve período de aplicación de 5 días, creemos que Klisyri® proporciona una importante adición al arsenal terapéutico de los dermatólogos estadounidenses en el tratamiento de la queratosis actínica”.

Los estudios de fase III evaluaron la eficacia y seguridad de la pomada Klisyri® (tirbanibulina) al 1% (10 mg / g) en adultos con queratosis actínica en la cara o el cuero cabelludo, e incluyeron a 702 pacientes en 62 centros de los Estados Unidos. La inscripción de los pacientes se controló para lograr una proporción de 2:1 de pacientes que recibieran tratamiento en la cara o el cuero cabelludo, abarcando 4-8 lesiones típicas de queratosis actínica. Los pacientes fueron asignados aleatoriamente en una proporción de 1:1 para recibir pomada o pomada vehículo Klisyri® (tirbanibulina) que se autoadministraba a 25 cm² de la cara o el cuero cabelludo una vez al día durante 5 días consecutivos.

Ambos estudios de fase III, KX01-AK-003 y KX01-AK-004, alcanzaron el criterio de valoración principal, que se definió en la eliminación del 100% de las lesiones de QA en el día 57 dentro de las áreas de tratamiento de la cara o el cuero cabelludo, y cada estudio logró un resultado estadísticamente significativo resultado ($p < 0,0001$). En el estudio KX01-AK-003, se observó una eliminación completa de las lesiones de QA en el 44% de los pacientes tratados con Klisyri® (tirbanibulina) frente al 5% de los tratados con vehículo, y en el estudio KX01-AK-004, se observó una eliminación completa en 54% de las lesiones de QA en aquellos pacientes tratados con Klisyri® (tirbanibulina) versus 13% para el vehículo. Además, tirbanibulina también logró el criterio de valoración secundario de eliminación parcial ($\geq 75\%$) de las lesiones en cada estudio (68% de los pacientes que recibieron tirbanibulina frente al 16% que recibieron vehículo en el estudio KX01-AK-003, y 76% frente al 20% respectivamente en el estudio KX01-AK-004). Ambos resultados fueron también altamente significativos a nivel estadístico ($p < 0,0001$).

*"Además de datos sólidos de eficacia, la tirbanibulina demostró un perfil de seguridad favorable. Los efectos adversos más frecuentes ($\geq 2\%$) fueron reacciones cutáneas locales y prurito y dolor en el lugar de aplicación. Ningún paciente se retiró del estudio debido a efectos adversos", afirmó **Andrew Blauvelt, MD, MBA**, presidente del Oregon Medical Research Center y uno de los investigadores principales de los estudios.*

Las reacciones cutáneas locales fueron en su mayoría de naturaleza leve a moderada y se resolvieron sin intervención. Los porcentajes de sujetos con los grados máximos posteriores al inicio para cada reacción cutánea local mayor que el inicio ($> 10\%$) por grupo de tratamiento (Klisyri frente a vehículo) fueron: Eritema: leve (22%, 28%), moderado (63%, 6%), severo (6%, 0%); Descamación / descamación: leve (26%, 25%), moderado (47%, 9%), grave (9%, $< 1\%$); Formación de costras: leve (30%, 9%), moderada (14%, 2%), severa (2%, 0%); Hinchazón: leve (29%, 4%), moderada (9%, $< 1\%$), severa ($< 1\%$, 0%).

"Esta importante publicación representa un logro significativo para Athenex y todos nuestros colegas que han trabajado para descubrir, desarrollar y llevar Klisyri® al mercado", dijo **Johnson Lau, MD**, CEO de Athenex. "Nos gustaría agradecer de todo corazón a nuestros investigadores clínicos y a los pacientes que participaron en estos ensayos, que fueron fundamentales para confirmar la eficacia clínica y el perfil de seguridad con el fin de obtener la aprobación de Klisyri por la FDA".

Acerca de Klisyri®

Klisyri® es un inhibidor de microtúbulos novedoso, aprobado recientemente por la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA) para el tratamiento tópico de la queratosis actínica (QA) de la cara o el cuero cabelludo y está bajo evaluación por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). Representa una nueva opción de tratamiento posible para la QA, con una autoaplicación una vez al día durante 5 días.

Acerca de la queratosis actínica

La queratosis actínica o queratosis solar es una enfermedad cutánea crónica y precancerosa que se presenta principalmente en áreas que han estado expuestas a radiación ultravioleta (UV) durante un período prolongado. Por lo general, se encuentra en la cara, las orejas, los labios, el cuero cabelludo calvo, los antebrazos, la parte posterior de las manos y la parte inferior de las piernas. No es posible predecir qué lesiones de QA se convertirán en carcinoma de células escamosas, por lo que se sugiere que todas las lesiones puedan ser tratadas por un dermatólogo. La queratosis actínica es la afección dermatológica

precancerosa más común. La queratosis actínica constituye entre el 14 y el 29 % de las visitas al dermatólogo en los Estados Unidos¹. La prevalencia registrada de QA está entre el 11% y el 25%³.

Acuerdo entre Almirall y Athenex

Almirall y Athenex, Inc. (NASDAQ: ATNX) firmaron un acuerdo de colaboración en diciembre de 2017 para desarrollar y comercializar tirbanibulina para el tratamiento de la queratosis actínica y otras afecciones de la piel en los Estados Unidos y Europa, incluida Rusia. Athenex ha sido responsable de realizar todos los estudios preclínicos y clínicos con el fin de obtener la aprobación de la tirbanibulina por parte de la FDA. Almirall aprovechará su experiencia para respaldar el desarrollo en Europa y comercializar el producto en todos los territorios autorizados. Se espera que las ventas pico a nivel mundial de tirbanibulina superen los 250 millones de euros.

Sobre Almirall

Almirall es una empresa farmacéutica líder centrada en la salud de la piel que se asocia con profesionales sanitarios y aplica la ciencia para ofrecer soluciones médicas a los pacientes y a las generaciones futuras. Nuestros esfuerzos se centran en combatir las enfermedades cutáneas y ayudar a las personas a sentirse lo mejor posible. Apoyamos la mejora continua de los profesionales sanitarios aportando nuestras soluciones innovadoras allí donde se necesitan.

La compañía, fundada en 1943 y con sede en Barcelona, cotiza en la Bolsa de Valores de España y es miembro del IBEX35 (ticker: ALM). A lo largo de sus 77 años de historia, Almirall ha mantenido un fuerte enfoque en las necesidades de los pacientes. Actualmente, Almirall tiene presencia directa en 21 países y acuerdos estratégicos en más de 70, a través de 13 filiales, con cerca de 1.800 empleados. Los ingresos totales en 2019 fueron de 908,4 millones de euros.

Para más información, visite almirall.com

Aviso Legal

Este documento incluye solo información resumida y no pretende ser exhaustivo. Los hechos, las cifras y las opiniones contenidas en este documento, además de las históricas, son "declaraciones prospectivas". Estas declaraciones se basan en la información actualmente disponible y en las mejores estimaciones y suposiciones que la Compañía considera razonables. Estas declaraciones involucran riesgos e incertidumbres más allá del control de la Compañía. Por lo tanto, los resultados reales pueden diferir materialmente de los declarados por dichas declaraciones prospectivas. La Compañía renuncia expresamente a cualquier obligación de revisar o actualizar cualquier declaración a futuro, metas o estimaciones contenidas en este documento para reflejar cualquier cambio en los supuestos, eventos o circunstancias en que se basan dichas declaraciones a futuro, a menos que así lo exija la ley aplicable. Si desea darse de baja de cualquier Comunicación Corporativa de Almirall haga clic [aquí](#).

Contacto con medios de comunicación:

Tinkle

Pilar Colomer

pcolomer@tinkle.es

Tel.: (+34) 93 93 545 0861

Contacto para comunicación corporativa:

Almirall

Mar Ramírez

mar.ramirez@almirall.com

Tel.: (+34) 659 614 173

Contacto para inversores:

Almirall

Pablo Divasson del Fraile

pablo.divasson@almirall.com

Tel.: (+34) 932 913 087

Referencias

1. Blauvelt A, Kempers S, Lain E, et al. Phase 3 Trials of Tirbanibulin Ointment for Actinic Keratosis. N Engl J Med. 2021 Feb 11;384(6):512-520. doi: 10.1056/NEJMoa2024040
2. Wilmer EN, Gustafson CJ, Ahn CS, Davis SA, Feldman SR, Huang WW. Most common dermatologic conditions encountered by dermatologists and nondermatologists. Cutis. 2014 Dec;94(6):285-92.
3. Stockfleth E, Ferrandiz C, Grob JJ, et al. Development of a treatment algorithm for actinic keratoses: a European Consensus. Eur J Dermatol. 2008;18(6):651-659