

Almirall anuncia la aprobación de precio y reembolso de Ilumetri® (tildrakizumab) en Francia para el tratamiento de pacientes adultos con psoriasis crónica grave en placas

- Las autoridades francesas han publicado el acuerdo el 10 de octubre. Ilumetri® estará disponible en las próximas semanas para todos aquellos pacientes franceses con psoriasis grave que son candidatos a terapia biológica sistémica
- Tildrakizumab es un anticuerpo monoclonal humanizado de alta afinidad que inhibe la subunidad p19 de la IL-23. Fue aprobado para el tratamiento de pacientes con psoriasis severa crónica en placas por la Comisión Europea en septiembre de 2018
- Tildrakizumab muestra una alta eficacia sostenida a largo plazo¹ y ofrece los datos de eficacia más extensos sobre la IL-23p19^{2,3}
- La comercialización de Ilumetri® en Francia representa un importante hito en la estrategia de crecimiento de Almirall, que le permite fortalecer su liderazgo en dermatología médica

Almirall, S.A. (ALM) ha anunciado hoy la firma de un acuerdo con las autoridades francesas para que el medicamento biológico Ilumetri® (tildrakizumab), un anticuerpo monoclonal de alta afinidad anti-IL-23, esté disponible en Francia para el tratamiento de pacientes adultos con psoriasis grave en placas que son candidatos a una terapia biológica sistemática^{1,4}.

El acuerdo se ha firmado después de que el pasado 3 de junio la Comisión de Transparencia de la Haute Autorité de Santé (HAS, por sus siglas en francés), la autoridad francesa de salud pública, emitiera una opinión favorable para el reembolso de Ilumetri® (tildrakizumab), en Francia y considerara los beneficios actuales (Service Médical Rendu or SMR) como “importantes”. La prevalencia de la psoriasis crónica en placas en la población francesa es aproximadamente de un 5,6%⁵.

Una vez que el acuerdo ha sido publicado en el Boletín Oficial de la República Francesa, Ilumetri® (tildrakizumab) será incluido en la lista de medicamentos reembolsables por la seguridad social para el tratamiento de pacientes con psoriasis crónica grave en placas. Del mismo modo que el resto de los tratamientos biológicos sistemáticos aprobados por Francia, el uso de este medicamento se reserva para aquellos pacientes que no les han funcionado (ya sea por respuesta insuficiente, contraindicación o intolerancia) al menos dos terapias no biológicas sistemáticas y fototerapia, además de tener un impacto significativo en la piel y/o un impacto psicosocial relevante.

“Este anuncio representa una gran noticia para los pacientes con psoriasis grave en Francia, que ahora podrán contar con un tratamiento biológico eficiente y seguro para su enfermedad. Ilumetri® proporciona una alta y

sostenida eficacia y seguridad, a la vez que mejora sustancialmente la calidad de vida de los pacientes”, ha afirmado **Alfredo Barón, Chief Commercial Officer de Almirall**. “Estamos muy satisfechos de haber podido colaborar con las autoridades francesas para llegar a un acuerdo que permita ofrecer un acceso sostenible a una opción de tratamiento biológico adicional para los pacientes que padecen esta enfermedad de la piel, a través de un acuerdo nacional de reembolso”, añadió.

La comercialización de Ilumetri® en Francia representa un hito muy importante en la estrategia de Almirall, que fortalece a su vez su liderazgo en dermatología médica mediante importantes inversiones en I+D para ofrecer soluciones innovadoras a los pacientes que padecen afectaciones dermatológicas.

Ilumetri® (tildrakizumab) es el primer biológico comercializado por Almirall y constituye un importante avance en el tratamiento de la psoriasis crónica en placas de moderada a grave. Desde su aprobación por la Comisión Europea en noviembre de 2018, el producto ha mostrado un claro beneficio para los pacientes, ofreciendo los datos disponibles de eficacia y seguridad más extensos en tiempo sobre IL-23p19^{6,3}. Ilumetri® (tildrakizumab) cuenta con reembolso en 10 países de Europa, incluyendo los últimos acuerdos alcanzados en Bélgica e Italia.

Tildrakizumab se administra mediante una inyección subcutánea. Su conveniente régimen de dosificación, con una menor frecuencia de inyecciones, sólo cuatro administraciones al año durante la fase de mantenimiento⁷, ofrece una mayor eficacia y una sustancial mejora en la calidad de vida de los pacientes, que pueden lograr una mayor satisfacción del tratamiento y que contribuye también a un mayor nivel de adherencia. La opinión favorable de la Comisión se basó en el análisis los estudios clínicos reSURFACE 1 y reSURFACE 2⁵.

Acerca de reSURFACE 1/26⁸

ReSURFACE 1 y reSURFACE 2 incluyeron más de 1.800 pacientes de más de 200 centros de todo el mundo. Según los resultados del análisis agrupado durante 148 semanas¹, de reSURFACE 1 y reSURFACE 2, los ensayos de fase III han demostrado una eficacia y seguridad sostenidas durante tres años de uso de tildrakizumab en pacientes con psoriasis en placa crónica moderada a severa que respondieron ($\geq 75\%$ de mejora en PASI) o respondedores parciales (≥ 50 a 75% de mejora en PASI) a tildrakizumab 100 mg en la semana 28.

Para los que respondieron a tildrakizumab 100mg, las proporciones de pacientes (OC) que alcanzaron PASI de <5 , <3 y <1 en la semana 28 fueron 96,3%, 85,4% y 50,9%, respectivamente; en la semana 52 fueron 89,9%, 82,0% y 56,5%, respectivamente; y finalmente, en la semana 148 fueron 91,6%, 79,8% y 51,9%. En los que se observó una respuesta parcial a 100mg de tildrakizumab, las proporciones de pacientes (OC) que alcanzaron PASI de <5 , <3 y <1 en la semana 52 fueron 58,3%, 41,7% y 19,4%, respectivamente; y en la semana 148 fueron 72,7%, 45,5% y 27,3%, respectivamente. Estos datos confirman la solidez de los datos de tildrakizumab entre la clase IL23p19.

El perfil de seguridad de tildrakizumab fue favorable durante los tres años evaluados, con bajas tasas de infecciones graves, tumores malignos y MACEs extendidos (eventos cardiovasculares adversos mayores) para el tratamiento con tildrakizumab 100 y 200 mg durante un período de 148 semanas. Las tasas de incidencia ajustadas a la exposición de infecciones graves, tumores malignos, NMSC (cáncer de piel no melanoma), cáncer de piel melanoma y MACEs extendidos con tildrakizumab fueron bajos y comparables con placebo, lo que indica en este estudio que no existe un mayor riesgo de estos eventos con el tratamiento con tildrakizumab⁶.

Sobre Tildrakizumab²

Tildrakizumab es un anticuerpo monoclonal humanizado que se dirige a la subunidad p19 de la interleucina-23 (IL-23) e inhibe la liberación de citocinas y quimiocinas con un impacto limitado en el resto del sistema inmune. Indicado para el tratamiento de adultos con psoriasis crónica en placas, de moderada a grave, candidatos a terapia sistémica, en estudios de fase III tildrakizumab ha demostrado proporcionar una eficacia y seguridad a largo plazo y un cómodo régimen de dosificación.

Almirall licenció tildrakizumab de Sun Pharmaceutical Industries Ltd. (Sun Pharma) en julio de 2016. El acuerdo es para el desarrollo y la comercialización de tildrakizumab en Europa. Hasta la fecha, tildrakizumab se ha comercializado en Alemania, Reino Unido, Suiza, Austria, Dinamarca, Italia Bélgica, Holanda y España.

Sobre la psoriasis

La psoriasis es una enfermedad inmune crónica que aparece en la piel. Se calcula que afecta a 7,8 millones de adultos en Europa y aproximadamente a 125 millones de personas en todo el mundo⁶. Es una enfermedad no contagiosa que acelera el ciclo de crecimiento de las células de la piel y que causa placas escamosas gruesas en la piel. La manifestación más común de la psoriasis es la llamada psoriasis en placas, que aparece como zonas enrojecidas y con relieve en la piel, cubiertas por escamas blancas que pueden causar picor y dolor y que pueden agrietarse y sangrar. A pesar de las diferentes opciones de tratamiento existentes, muchas personas con psoriasis en placas siguen enfrentándose a una enfermedad crónica de naturaleza persistente y continuada.

Un estudio epidemiológico francés realizado en 2002 en una muestra representativa de población francesa ha calculado que la prevalencia de la psoriasis crónica tiene una prevalencia del 5,6% entre la población general francesa⁵. La forma más común de esta afectación es la psoriasis crónica en placas, que representa el 75% de los casos de psoriasis.

Sobre Almirall

Almirall es una compañía biofarmacéutica global enfocada en la salud de la piel. Colaboramos con científicos y profesionales de la salud para abordar las necesidades del paciente a través de la ciencia con el fin de mejorar sus vidas. Nuestro propósito noble guía nuestro trabajo: "Transform the patients' world by helping them realize their hopes and dreams for a healthy life". Invertimos en productos de dermatología médica diferenciados y pioneros para llevar nuestras soluciones innovadoras a los pacientes que lo necesitan.

La compañía, fundada en 1943 y con sede en Barcelona, cotiza en la Bolsa de Valores de España y es miembro del IBEX 35 (teletipo: ALM). A lo largo de sus 77 años de historia, Almirall ha mantenido un fuerte compromiso con 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 aproximadamente 1.800 empleados. Los ingresos totales en 2019 fueron de 908,4 millones de euros.

Para más información, visite almirall.es

Contacto con medios

TINKLE

Pilar Colomer

pcolomer@tinkle.es

Tel.: (+34) 607 55 08 61

Almirall Corporate Communications contact:

Mar Ramírez

mar.ramirez@almirall.com

Phone: (+34) 659 614 173

Almirall Investors' relations contact:

Pablo Divasson del Fraile

pablo.divasson@almirall.com

Tel.: (+34) 932 913 087

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](#)

De acuerdo con la legislación aplicable en materia de protección de datos, le informamos que sus datos personales son tratados por Almirall S.A. con domicilio en Ronda del General Mitre 151, -08022- Barcelona (España), en calidad de Responsable del tratamiento de acuerdo con nuestra política de privacidad, disponible en <https://www.almirall.com/privacy-policy>. Puede contactar con nuestro delegado de protección de datos para más información a través del e-mail dpo.global@almirall.com. Sus datos han sido licenciados por PRNewswire, cuya política de privacidad está disponible en <https://gdpr.cision.com/gdpr>. Puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, supresión, oposición, portabilidad y limitación del tratamiento dirigiendo una comunicación escrita a la dirección antes indicada adjuntando copia de un documento que le identifique debidamente. Finalmente, le informamos de que puede acudir a la Agencia Española de Protección de Datos o a cualquier otra entidad supervisora para presentar reclamación con objeto del tratamiento de sus datos.

¹ Reich K, Warren RB, Iversen L, et al. Long-term efficacy and safety of tildrakizumab for moderate-to-severe psoriasis: pooled analyses of two randomized phase III clinical trials (reSURFACE 1 and reSURFACE 2) through 148 weeks. *Br J Dermatol*. Jun 2019. <https://doi.org/10.1111/bjd.18232>

² Crowley J, Korman N, Spelman L, et al. Efficacy and Safety of Long-Term Tildrakizumab for Plaque Psoriasis: 4-Year Results from reSURFACE 1. Presented at 28th European Academy of Dermatology and Venerology (EADV) Congress; October 9–13; Madrid, Spain. 2019.

³ Cather JC, Nardone B, Parno J, et al. Rates of malignancies through 5 years of tildrakizumab exposure in reSURFACE 1 and reSURFACE 2. Presented at 28th European Academy of Dermatology and Venerology (EADV) 9-13 October 2019; Madrid, Spain.

⁴ HAS CT assessment published publication: ILUMETRI. AVIS SUR LES MÉDICAMENTS – June, 18 2020. Paris, France https://www.has-ante.fr/jcms/p_3190309/fr/ilumetri

⁵ <https://www.inserm.fr/information-en-sante/dossiers-information/psoriasis>

⁶ Crowley J, Korman N, Spelman L, et al. Efficacy and Safety of Long-Term Tildrakizumab for Plaque Psoriasis: 4-Year Results from reSURFACE 1. Presented at 28th European Academy of Dermatology and Venerology (EADV) Congress; October 9–13; Madrid, Spain. 2019

⁷ ILUMETRI® Summary of Product Characteristics

⁸ Reich K, et al. Tildrakizumab, selective IL-23p19 antibody, in the treatment of chronic plaque psoriasis: results from two randomized, controlled, Phase 3 trials (reSURFACE 1 and reSURFACE 2) [abstract]. Presented as a late breaking abstract at the European Academy of Dermatology and Venereology 2016. October 1, 2016.