

Barcelona, España
15 de septiembre de 2023

EBGLYSS® (lebrikizumab) recibe la opinión positiva del CHMP para el tratamiento de la dermatitis atópica de moderada a grave

- **Lebrikizumab es un anticuerpo monoclonal en fase de investigación que se une a la proteína IL-13 con alta afinidad e inhibe su señalización**
- **La opinión positiva obtenida se basa en los resultados de estudios de fase III que mostraron una respuesta a largo plazo en la mejoría de las lesiones cutáneas y el control del picor**

BARCELONA, España. 15 de septiembre de 2023 – Almirall S.A. (BME: ALM) ha anunciado hoy que el **Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) ha adoptado una opinión positiva para la autorización de comercialización de EBGLYSS® (lebrikizumab)** para el tratamiento de pacientes adultos y adolescentes (de al menos 12 años y un peso mínimo de 40 kg) con dermatitis atópica (DA) de moderada a grave que sean candidatos a tratamiento sistémico.

La opinión positiva del CHMP está siendo revisada ahora por la Comisión Europea (CE). La aprobación de este biológico en la Unión Europea se espera en aproximadamente dos meses y su lanzamiento en el primer país europeo podría tener lugar poco después.

Los resultados del programa de ensayos clínicos de fase III mostraron que la mayoría de los pacientes (80%) que respondieron* al tratamiento con lebrikizumab en la semana 16 mantuvieron el aclaramiento de la piel y el alivio del picor durante un año de tratamiento con dosis mensuales de mantenimiento.

"La DA puede tener un gran impacto en la calidad de vida de las personas afectadas. El mecanismo de acción específico de lebrikizumab inhibe la señalización de la IL-13. En ensayos clínicos, ha ayudado a los pacientes a controlar su enfermedad y a mantener esos resultados a largo plazo durante 52 semanas. Además, su régimen de dosificación mensual de mantenimiento ofrece mayor comodidad y flexibilidad, lo que beneficia tanto a los pacientes como a los profesionales sanitarios. La posible inclusión de este tratamiento en el abanico de opciones contra la DA supone un avance significativo hacia la mejora de la calidad de vida de las personas que luchan contra esta enfermedad de la piel", destaca el profesor **Alan Irvine**, dermatólogo de Children's Health Ireland y del St. James's Hospital de Dublín y Catedrático de Dermatología del Trinity College de Dublín.

"La recomendación positiva del CHMP para lebrikizumab en el tratamiento de la DA de moderada a grave representa un importante hito al ofrecer una terapia biológica de nueva generación a las personas que viven con DA, ofreciendo una opción de tratamiento adicional sumamente necesaria. Estamos seguros de que este tratamiento, gracias a su mecanismo de acción selectivo, su eficacia demostrada a largo plazo y su cómoda dosificación mensual de mantenimiento para el paciente, tiene el potencial de convertirse en un tratamiento de primera línea", declara **Karl Ziegelbauer**, Chief Scientific Officer de Almirall.

La citoquina IL-13 juega un papel clave en la DA, ya que impulsa la inflamación de tipo 2 en la piel, lo que provoca disrupción de la barrera cutánea, inflamación, picor, engrosamiento de la piel y mayor riesgo de infecciones^{1,2,3,4,5,6}. Lebrikizumab se une a la proteína IL-13 con gran afinidad e inhibe específicamente su señalización^{7,8}.

La decisión del CHMP se basa en tres estudios pivotaes de fase III[†], incluidos ADvocate 1 y ADvocate 2, que evalúan lebrikizumab en monoterapia, y ADhere, que evalúa lebrikizumab en combinación con corticoides tópicos (TCS), en pacientes adultos y adolescentes con DA de moderada a grave. En la semana 16, más del 50% de los pacientes con DA de moderada a grave experimentaron una reducción de al menos el 75% en la gravedad de la enfermedad (EASI-75) cuando fueron tratados con lebrikizumab en monoterapia en los estudios ADvocate; y casi el 70% de los pacientes que recibieron lebrikizumab combinado con TCS de tratamiento estándar alcanzaron el EASI-75 en el estudio ADhere.

El programa de ensayos clínicos de fase III también evaluó el perfil de seguridad de lebrikizumab. La mayoría de los acontecimientos adversos (AA) en todos los estudios fueron de gravedad leve o moderada, y no implicaron la interrupción del tratamiento. Las reacciones adversas más frecuentes fueron conjuntivitis, reacciones en el lugar de inyección, conjuntivitis alérgica y ojo seco.

Almirall tiene los derechos para desarrollar y comercializar lebrikizumab para el tratamiento de indicaciones dermatológicas, incluida la DA, en Europa. Eli Lilly and Company tiene los derechos exclusivos para el desarrollo y la comercialización del producto en los Estados Unidos y el resto del mundo, sin incluir Europa. Almirall espera decisiones regulatorias para lebrikizumab en DA de moderada a grave en mercados europeos adicionales, incluyendo el Reino Unido y Suiza en 2024.

† Más información sobre los estudios de fase 3: ADvocate 1: Número EudraCT 2019-002932-10; NCT04146363; ADvocate 2: Número EudraCT 2019-002933-12; NCT04178967; Adhere: Número EudraCT 2019-004300-34; NCT04250337

*Los pacientes que respondieron se definieron como aquellos que consiguieron una reducción del 75% en el Índice de Área y Gravedad del Eczema con respecto al valor basal (EASI-75) o un IGA 0 ó 1 ("aclarado" o "casi aclarado") con una mejora de al menos 2 puntos y sin necesidad de medicación de rescate en la semana 16. En la semana 16, los pacientes que respondieron se volvieron a aleatorizar a lebrikizumab 250 mg cada dos o cuatro semanas o a placebo. En la semana 16, los pacientes que respondieron fueron asignados de nuevo al azar a lebrikizumab 250 mg cada dos o cuatro semanas o a placebo durante 36 semanas adicionales.

Sobre lebrikizumab y el programa de desarrollo clínico

Lebrikizumab es un anticuerpo monoclonal en fase de investigación desarrollado para unirse a la IL-13 con alta afinidad para impedir específicamente la formación del complejo heterodímero IL-13R α 1/IL-4R α y la señalización subsiguiente, inhibiendo así los efectos biológicos de la IL-13^{7,8}. La citoquina IL-13 es clave en la DA, ya que impulsa el proceso inflamatorio de tipo 2 en la piel, lo que provoca disrupción de la barrera cutánea, inflamación, picor, engrosamiento de la piel y mayor riesgo de infecciones¹⁻⁶.

El programa de fase III de lebrikizumab consta de cinco estudios globales clave que evalúan a más de 1.300 pacientes, incluidos dos estudios de monoterapia (ADvocate 1 y 2), un estudio de combinación con corticosteroides tópicos (ADhere), así como estudios de extensión a largo plazo (ADjoin) y un estudio abierto en adolescentes (ADore).

Sobre Almirall

Almirall es una compañía biofarmacéutica global enfocada en dermatología médica. 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 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 1944 y con sede en Barcelona, cotiza en la Bolsa de Valores de España (teletipo: ALM). A lo largo de sus 79 años de historia, Almirall ha mantenido un fuerte compromiso con las necesidades de los pacientes. Almirall tiene presencia directa en 21 países y acuerdos estratégicos en más de 70, y cuenta con aproximadamente 1.800 empleados. Los ingresos totales en 2022 fueron de 878,5 millones de euros.

Para más información, por favor visite www.almirall.es

Contacto con medios:

Tinkle
Laura Blázquez
lblazquez@tinkle.es
Tlf.: (+34) 600 430 581

Contacto relaciones con el inversor

Almirall
Pablo Divasson del Fraile
pablo.divasson@almirall.com
Tlf.: (+34) 93 291 3087

Contacto Comunicación Corporativa:

Almirall
Mar Ramírez
mar.ramirez@almirall.com
Tlf.: (+34) 659 614 173

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.

¹ Tsoi LC, et al. *J Invest Dermatol*. 2019;139(7):1480-1489.

² Bieber T. *Allergy*. 2020;75:54-62

³ Napolitano M, et al, *Front Med (Lausanne)*. 2023 Apr 18;10:1165098

⁴ Bernardo et al, *Am J Clin Dermatol* 24, 753-764 (2023).

⁵ Gonçalves et al, *Drugs in Context* 2021; 10: 2021-1-7.

⁶ Simpson EL, et al. *J Am Acad Dermatol*. 2018;78(5):863-871.e11.

⁷ Okragly A, et al. *Dermatol Ther (Heidelb)*. 2023;13(7):1535-1547

⁸ Ultsch M, et al. *J Mol Biol*. 2013;425(8):1330-1339.