

Barcelona, 7 de junio de 2022

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE

Ocho de cada diez pacientes mantuvieron el aclaramiento de la piel a lo largo de un año en los ensayos de lebrikizumab

Almirall, S.A., en cumplimiento de lo dispuesto en la Ley del Mercado de Valores, anuncia que:

- El 80 % de los pacientes que respondieron a lebrikizumab mantuvieron la mejora en el aclaramiento de la piel y la mejora de la gravedad de la enfermedad a las 52 semanas; también se observaron mejoras duraderas en alivio del picor
- Los datos respaldaron la dosificación de mantenimiento una vez cada dos semanas y una vez cada cuatro semanas, con respuestas consistentes y duraderas

Almirall S.A., compañía biofarmacéutica global centrada en la salud de la piel, ha anunciado hoy los resultados principales de los análisis a un año de la eficacia y seguridad de lebrikizumab, un inhibidor de la IL-13 en investigación para el tratamiento de pacientes con dermatitis atópica (DA) de moderada a grave. Los nuevos resultados de los ensayos clínicos de fase III (ADvocate 1 y 2) mostraron que ocho de cada diez pacientes que lograron una respuesta clínica (EASI-75) con lebrikizumab en monoterapia a las 16 semanas, mantuvieron el aclaramiento de la piel al año de tratamiento con una pauta cada dos semanas o cada cuatro semanas. Además, los pacientes tratados con lebrikizumab mantuvieron el alivio del picor en los dos ensayos durante el periodo de un año. Estos resultados se basan en los datos positivos de la parte del programa ADvocate de 16 semanas, doble ciego y controlada con placebo.

La DA, o eczema atópico, es una enfermedad de la piel crónica, recidivante y heterogénea que se caracteriza por un intenso picor, sequedad de la piel e inflamación, que puede presentarse en cualquier parte del cuerpo. Lebrikizumab es un nuevo anticuerpo monoclonal (mAb) que se une a la proteína interleucina-13 (IL-13) con alta afinidad para impedir específicamente la formación del IL-13R α 1/IL-4R α (receptor de tipo 2), lo que bloquea la señalización subsiguiente de la IL-13. La IL-13 desempeña el papel fundamental en la DA, ya que promueve la inflamación de tipo 2 que impulsa la disfunción de la barrera cutánea, el picor, el engrosamiento de la piel y las infecciones.

En el estudio ADvocate 1, el 79% de los pacientes que fueron tratados con lebrikizumab cada cuatro semanas y el 79% de los pacientes tratados con lebrikizumab cada dos semanas mantuvieron una mejora de la piel del 75% o superior (EASI-75) al año de tratamiento. Además, el 85% de los pacientes tratados con lebrikizumab cada cuatro semanas y el 77% de los pacientes tratados con lebrikizumab cada dos semanas mantuvieron la respuesta EASI-75 en ADvocate 2 al año de tratamiento.

La frecuencia de los efectos adversos y el perfil de seguridad general entre estos pacientes tratados con lebrikizumab fueron coherentes con la fase de inducción de los ensayos, así como con los estudios anteriores de lebrikizumab en la DA. No se observaron nuevas señales de seguridad en esta población de pacientes.

Con estos datos, Almirall tiene previsto presentar una solicitud de autorización de comercialización (MAA) a la Agencia Europea del Medicamento (EMA) para lebrikizumab en el segundo semestre de 2022. Lilly también tiene previsto presentar una solicitud a la Agencia de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) este año, seguida de presentaciones a otras agencias reguladoras de todo el mundo.

Estos estudios forman parte del amplio programa de desarrollo clínico de lebrikizumab en la DA que evalúa a más de 2.000 pacientes. Los resultados completos de un año de los estudios de fase III en monoterapia se darán a conocer en los próximos congresos y en publicaciones en 2022. Se están inscribiendo otros ensayos clínicos de fase III para lebrikizumab en la DA.

Almirall tiene los derechos para desarrollar y comercializar lebrikizumab para el tratamiento de indicaciones dermatológicas, incluida la DA, en Europa. Lilly tiene los derechos exclusivos para el desarrollo y la comercialización de lebrikizumab en los Estados Unidos y el resto del mundo fuera de Europa.

Atentamente,

Pablo Divasson del Fraile
Investor Relations Department
investors@almirall.com