

Barcelona, 8 de septiembre 2022

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE

Almirall: Lebrikizumab cada cuatro semanas mantiene un aclaramiento duradero de la piel en los ensayos de fase 3 en monoterapia para la dermatitis atópica

Almirall, S.A. (“Almirall”), en cumplimiento de lo dispuesto en la Ley del Mercado de Valores, anuncia:

Almirall S.A., compañía biofarmacéutica global centrada en la salud de la piel, ha anunciado hoy nuevos resultados completos de los estudios de fase 3 en monoterapia para la dermatitis atópica (DA) que muestran que el tratamiento en investigación lebrikizumab proporcionó mejoras sólidas y duraderas en el aclaramiento de la piel y el picor en los pacientes que habían alcanzado respuesta clínica en la semana 16, tras un año de tratamiento. Lebrikizumab, un potente inhibidor de la IL-13 de alta afinidad, ofreció resultados similares cuando se administró una vez cada cuatro semanas y una vez cada dos semanas después de la semana 16. Estos datos se han dado a conocer en una presentación oral latebreaking en el 31º Congreso de la Academia Europea de Dermatología y Venerología (EADV). La compañía anunció los resultados preliminares de estos análisis de datos a un año de ADvocate 1 y ADvocate 2 en junio de 2022.

La eficacia con la dosificación cada cuatro semanas, tras un periodo de inducción de 16 semanas con lebrikizumab cada dos semanas, fue similar a la de la dosificación cada dos semanas.

En ADvocate 1, se obtuvieron los siguientes resultados con lebrikizumab:

- El 74% de los pacientes tratados con dosis cada cuatro semanas y el 76% de los pacientes con dosis cada dos semanas mantuvieron un aclaramiento total o casi total de la piel (IGA 0 o 1) al año de tratamiento.
- El 79% de los pacientes con dosis cada cuatro semanas y el 79% de los pacientes con dosis cada dos semanas mantuvieron una mejora de la piel del 75% o superior (EASI-75) al año de tratamiento.
- El 80% de los pacientes que recibieron dosis cada cuatro semanas y el 81% de los pacientes que recibieron dosis cada dos semanas mantuvieron una reducción clínicamente significativa del picor al año de tratamiento, medida por una reducción de cuatro puntos o más en la gravedad del picor en la Escala Numérica del Prurito (NRS).

En ADvocate 2, lebrikizumab demostró los siguientes resultados:

- El 81% de los pacientes tratados con dosis cada cuatro semanas y el 65% de los pacientes con dosis cada dos semanas mantuvieron un aclaramiento total o casi total de la piel (IGA 0 o 1) al año de tratamiento.
- El 85% de los pacientes con dosis cada cuatro semanas y el 77% de los pacientes con dosis cada dos semanas mantuvieron la respuesta al EASI-75 al año de tratamiento.

- El 88% de los pacientes con dosis cada cuatro semanas y el 90% de los pacientes con dosis cada dos semanas mantuvieron una reducción clínicamente significativa del picor al año de tratamiento, medida por una reducción de cuatro puntos o más en la gravedad del picor en la NRS de Prurito.

La seguridad observada a las 52 semanas fue similar a la fase de inducción de los ensayos y con los estudios anteriores de lebrikizumab para la DA. La tasa de incidencia de efectos adversos emergentes tras tratamiento se mantuvo estable a lo largo del tiempo en los pacientes tratados con lebrikizumab. La proporción de pacientes tratados con lebrikizumab que notificaron un efecto adverso en ADvocate 1 y ADvocate 2 hasta la semana 52 fue del 58% y el 68%, respectivamente. La mayoría de los efectos adversos en los dos estudios fueron de gravedad leve o moderada y no condujeron a la interrupción del tratamiento. Los efectos adversos notificados con más frecuencia fueron conjuntivitis, resfriado común y dolor de cabeza.

Los resultados completos de los estudios de fase 3 se publicarán en una revista científica. Almirall y Eli Lilly and Company tienen previsto presentar este año las solicitudes de autorización de comercialización a la Agencia Europea del Medicamento (EMA) y a la Agencia de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA), respectivamente, para lebrikizumab para la DA. La FDA concedió a lebrikizumab la designación Fast Track para la DA en diciembre de 2019.

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