

Barcelona, 21 de diciembre de 2021

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE

Almirall: Lebrikizumab demuestra una mejora significativa de la piel y un alivio del picor cuando se combina con corticosteroides tópicos en personas con dermatitis atópica en el tercer estudio de fase III

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

- El estudio ha cumplido todos los criterios de valoración primarios y los secundarios principales
- Lebrikizumab ha mostrado un perfil de seguridad consistente con los estudios previos ya realizados en dermatitis atópica
- El año que viene se presentarán solicitudes reglamentarias a nivel mundial basadas en los datos del programa de ensayos clínicos de fase III

Lebrikizumab, un inhibidor de la citocina IL-13, mejoró significativamente la gravedad de la enfermedad cuando se combinó con corticosteroides tópicos (TCS) en personas con dermatitis atópica (DA) de moderada a grave en un tercer ensayo pivotal de fase III (ADhere) anunciado hoy por Almirall S.A. En la semana 16, el estudio alcanzó todos los criterios de valoración primarios y los secundarios clave.

Lebrikizumab es un nuevo anticuerpo monoclonal (mAb) en fase de investigación que se une a la IL-13 soluble con una afinidad alta, tiene una elevada biodisponibilidad y una larga vida media, y bloquea la señalización de la IL-13.¹⁻⁵ En personas con DA, la proteína IL-13 -un mediador patogénico central de la enfermedad- está sobreexpresada, impulsando múltiples aspectos de la fisiopatología de la DA al promover la inflamación de las células T colaboradoras (T-helper) tipo 2 (Th2) y dando lugar a la disfunción de la barrera cutánea, al picor, a la infección y a zonas duras y engrosadas de la piel.^{6,7}

Los criterios de valoración primarios fueron la puntuación de la Evaluación Global del Investigador (IGA) de «aclaramiento total de la piel» (0) o «aclaramiento casi total de la piel» (1) con una reducción de al menos dos puntos desde el valor basal; y al menos un porcentaje del 75 % desde el valor basal en la puntuación del EASI 75, ambos en la semana 16. Lebrikizumab en combinación con TCS también alcanzó todos los criterios de valoración secundarios principales frente a placebo en pacientes con DA, incluyendo una mejora de la piel y el alivio del picor, una mejora en la interferencia del picor en el sueño y la calidad de vida del paciente. Los criterios de valoración secundarios principales se midieron mediante el EASI, la escala de valoración numérica (Numerical Rating Scale, NRS) del prurito, la pérdida de sueño debida al prurito y el índice de Calidad de Vida Dermatológica (DLQI).

Los resultados de seguridad del estudio ADhere de 16 semanas controlado con placebo fueron coherentes con el periodo de 16 semanas de los dos estudios de monoterapia del programa de fase III de lebrikizumab para la DA. En los pacientes tratados con lebrikizumab, las reacciones adversas (RAs) más frecuentes fueron conjuntivitis y dolor de cabeza.

En agosto de 2021, Almirall anunció los resultados preliminares de los estudios ADvocate 1 y ADvocate 2, mostrando como lebrikizumab como monoterapia cumplió con los criterios de valoración primarios y secundarios clave, incluido el prurito, la interferencia del prurito en el sueño y la calidad de vida en la semana 16.

Se espera que los resultados completos de ADhere, junto con los datos de dos ensayos de fase 3 en monoterapia, ADvocate 1 y ADvocate 2, se presenten en futuros congresos científicos en 2022. A la espera de que se completen con éxito los ensayos de monoterapia ADvocate 1 y ADvocate 2 en curso, Almirall y Eli Lilly and Company tienen la intención de iniciar el próximo año la presentación de solicitudes reglamentarias en la UE, Estados Unidos y otros países.

Almirall tiene los derechos de desarrollo y comercialización de 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 Estados Unidos y el resto del mundo a excepción de Europa.

Atentamente,

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

1 Moyle M, et al. *Exp Dermatol*. 2019;28(7):756-768.

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

3 Zhu R, et al. *Pulm Pharmacol Ther*. 2017;46:88-98.

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

5 Okragly A, et al. Comparison of the Affinity and in vitro Activity of Lebrikizumab, Tralokinumab, and Cendakimab. Presented at the Inflammatory Skin Disease Summit, New York, November 3-6, 2021.

6 Bieber T. *Allergy*. 2020;75(1):54-62.