

Barcelona, 15 de septiembre 2023

## **OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE**

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

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

Hoy 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 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<sup>1-6</sup>. Lebrikizumab se une a la proteína IL-13 con gran afinidad e inhibe específicamente su señalización<sup>7,8</sup>.

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.

Atentamente,

Pablo Divasson del Fraile  
Investor Relations Department  
[investors@almirall.com](mailto:investors@almirall.com)

\*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 ("aclorado" o "casi aclorado") 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 lebrizumab 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 lebrizumab 250 mg cada dos o cuatro semanas o a placebo durante 36 semanas adicionales.

\*\*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.

#### Sobre lebrizumab y el programa de desarrollo clínico

Lebrizumab 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 $\alpha$ 1/IL-4R $\alpha$  y la señalización subsiguiente, inhibiendo así los efectos biológicos de la IL-13.<sup>7,8</sup> La citocquina 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 infecciones<sup>1-6</sup>.

El programa de fase III de lebrizumab 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).

#### 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.