

Barcelona, 25 de septiembre de 2024

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE

Nuevos datos muestran que EBGLYSS® (lebrikizumab) proporciona un control sostenido hasta tres años en más del 80% de los adultos y adolescentes con dermatitis atópica de moderada a grave

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

- La dosificación mensual de mantenimiento de lebrikizumab ha conseguido mantener la piel clara o casi clara hasta tres años en la gran mayoría (más del 80%) de las personas que han respondido de los ensayos ADvocate 1 y 2
- Casi el 87 por ciento de los pacientes tratados con este biológico no han necesitado corticosteroides tópicos de alta potencia ni tratamientos sistémicos durante el periodo de tres años
- El perfil de seguridad a los tres años ha sido coherente con los resultados previamente publicados a los dos años

Más del 80 por ciento de los adultos y adolescentes con dermatitis atópica de moderada a grave que han respondido al tratamiento con lebrikizumab en la Semana 16 de los ensayos de monoterapia ADvocate 1 y 2 y han continuado el tratamiento hasta los tres años, han experimentado una aclaración sostenida de la piel con la dosificación mensual de mantenimiento. Almirall S.A. (BME: ALM) ha anunciado estos nuevos resultados a largo plazo del estudio de extensión a largo plazo ADjoin, que serán presentados en la sesión de noticias de última hora en el Congreso de la Academia Europea de Dermatología y Venereología (EADV) del 25 al 28 de septiembre en Ámsterdam, Países Bajos.

Lebrikizumab es un inhibidor de la interleucina-13 (IL-13) que bloquea selectivamente la señalización de IL-13 con alta afinidad. La citocina IL-13 es clave en la dermatitis atópica, impulsando el ciclo inflamatorio tipo 2 en la piel, lo que provoca disfunción de la barrera cutánea, picazón, engrosamiento de la piel e infección.

Los pacientes que han sido tratados con lebrikizumab durante 52 semanas en ADvocate 1 o 2 podían inscribirse en ADjoin para recibir 100 semanas adicionales de tratamiento continuo (hasta 152 semanas de tratamiento continuo). Los pacientes en este análisis del ensayo de extensión a largo plazo han sido tratados con 250 mg cada dos semanas (Q2W) o una vez al mes (Q4W). La dosis de mantenimiento aprobada de lebrikizumab es 250 mg cada cuatro semanas. Estos datos presentados son parte de ADjoin, el estudio de extensión a largo plazo de los ensayos de lebrikizumab, y se han incluido participantes que respondieron al tratamiento con lebrikizumab en la Semana 16 de ADvocate 1 y ADvocate 2.

- El 84 por ciento de estos pacientes tratados con lebrikizumab una vez al mes y el 83 por ciento tratados cada dos semanas mantuvieron la piel clara o casi clara (IGA 0,1) a los tres años.
- El 87 por ciento de estos pacientes tratados con lebrikizumab una vez al mes y el 79 por ciento tratados cada dos semanas lograron o mantuvieron al menos un 90 por ciento de mejora en la extensión y gravedad de la enfermedad (EASI-90) a los tres años.

- El 83 por ciento de estos pacientes que tomaron lebrikizumab una vez al mes y el 91 por ciento que tomaron lebrikizumab cada dos semanas no necesitaron ni corticosteroides tópicos de alta potencia ni tratamientos sistémicos.

El perfil de seguridad de estos pacientes tratados con lebrikizumab en ADjoin ha sido coherente con los estudios previos de lebrikizumab, y no se han observado nuevas señales de seguridad hasta los tres años de tratamiento. La mayoría de los efectos adversos fueron leves o moderados. Menos del tres por ciento de los pacientes experimentaron efectos adversos que llevaron a la interrupción del tratamiento. Los efectos secundarios más comunes de lebrikizumab fueron conjuntivitis, reacciones en el lugar de la inyección y herpes zóster (culebrilla).

Se están llevando a cabo análisis adicionales de este estudio clínico, cuyos resultados se presentarán en futuros congresos.

Lebrikizumab fue aprobado en la Unión Europea y el Reino Unido en 2023, así como en Japón, Suiza y los Estados Unidos en 2024. Está disponible bajo prescripción en Alemania, Reino Unido, Noruega, Dinamarca, España y la República Checa.

Almirall tiene los derechos exclusivos para desarrollar y comercializar lebrikizumab para el tratamiento de indicaciones dermatológicas, incluido la dermatitis atópica, en Europa. El partner de Almirall, Lilly, tiene los derechos para el desarrollo y la comercialización de este biológico en los EE. UU. y el resto del mundo.

Acerca de ADjoin

ADjoin (NCT04392154) ha evaluado la seguridad y eficacia a largo plazo del tratamiento con EBGLYSS en pacientes con dermatitis atópica de moderada a grave durante un periodo de hasta 100 semanas (hasta 152 semanas de tratamiento continuo con los estudios principales). Los pacientes que fueron tratados con EBGLYSS y completaron cualquiera de los estudios principales (ADvocate 1 y 2, ADhere, ADore, ADopt-VA) pudieron participar en ADjoin. El estudio principal ADhere incluye pacientes que toman corticosteroides tópicos junto con EBGLYSS como terapia combinada. Los pacientes también pudieron inscribirse directamente en ADjoin sin participar en un estudio principal. Los pacientes en este análisis del ensayo de extensión a largo plazo fueron tratados con EBGLYSS 250 mg cada dos semanas o una vez al mes.

Acerca de EBGLYSS (lebrikizumab)

Lebrikizumab es un anticuerpo monoclonal que se dirige selectivamente y neutraliza la IL-13 con alta afinidad y una tasa de disociación lenta. Se une a la citocina IL-13 en un área que se superpone con el sitio de unión de la subunidad IL-4R α del heterodímero IL-13R α 1/IL-4R α , impidiendo la formación de este complejo receptor e inhibiendo la señalización de la IL-13. La IL-13 está implicada como una citocina principal relacionada con la fisiopatología de la dermatitis atópica, impulsando el ciclo inflamatorio tipo 2 en la piel, y lebrikizumab se dirige selectivamente a la IL-13.

El programa de fase III consta de cinco estudios globales clave que han evaluado 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 de etiqueta abierta en adolescentes (ADore). Se espera que los resultados adicionales de los estudios ADMirable y ADapt se compartan en 2024 y principios de 2025.

Sincerely,

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