

Barcelona, 17 de noviembre 2023

## OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE

### **EBGLYSS® (lebrikizumab) de Almirall recibe la aprobación de la Comisión Europea para 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:

- Lebrikizumab es un anticuerpo monoclonal que se une a la IL-13 con gran afinidad, inhibiendo selectivamente su señalización descendente<sup>1-4</sup>
- Tras la aprobación de la Comisión Europea, Alemania será el primer país en el que se podrá prescribir lebrikizumab
- Lebrikizumab ha demostrado una eficacia clínica a corto y largo plazo con el mantenimiento de la respuesta hasta 2 años, tanto en monoterapia como en combinación con corticosteroides tópicos<sup>5-8</sup> con una dosis de mantenimiento mensual para todos los pacientes<sup>13</sup>

Almirall S.A., compañía biofarmacéutica global centrada en dermatología médica, ha anunciado hoy que la Comisión Europea (CE) ha aprobado EBGLYSS (lebrikizumab) para el tratamiento de pacientes adultos y adolescentes (mayores de 12 años y con un peso corporal de al menos 40 kg) con dermatitis atópica (DA) de moderada a grave candidatos a terapia sistémica. Tras el anuncio de la aprobación por parte de la CE, Almirall procederá al lanzamiento comercial en Alemania. La compañía continuará el despliegue en otros países europeos a lo largo de 2024.

Lebrikizumab es un anticuerpo monoclonal que se une a la IL-13 con gran 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>1-4</sup>. La citocina IL-13 es clave en la DA, responsable de la inflamación tipo 2 en la piel, lo que provoca disfunción de la barrera cutánea, picor, engrosamiento de la piel e infección<sup>2,9-12</sup>. Lebrikizumab representa un avance significativo en los pacientes con DA de moderada a grave no controlada con tratamientos tópicos, debido a su mecanismo de acción selectivo<sup>2</sup>, así como su eficacia a corto y largo plazo y seguridad demostradas hasta los 2 años<sup>5-8</sup>, así como a una dosificación mensual de mantenimiento para todos los pacientes<sup>13</sup>.

La aprobación se basa en tres estudios pivotaes de fase III, ADvocate 1 y ADvocate 2, que han evaluado lebrikizumab en monoterapia, y ADhere, que ha evaluado lebrikizumab en combinación con corticosteroides tópicos (CT) en pacientes adultos y adolescentes con DA de moderada a grave. Lebrikizumab demostró una eficacia clínica a corto plazo en monoterapia en la semana 16<sup>5</sup>, reduciendo la extensión y la gravedad de la enfermedad en al menos un 75% (EASI-75) en casi 6 de cada 10 pacientes. En combinación con CT<sup>6</sup>, estos resultados se lograron en casi 7 de cada 10 pacientes. Casi el 80% de los pacientes que respondieron al tratamiento en la semana 16\* y continuaron el tratamiento tanto en monoterapia como en

combinación con CT durante dos años experimentaron un aclaramiento de la piel sostenido, alivio del picor y reducción de la gravedad de la enfermedad con dosis mensuales de mantenimiento<sup>8</sup>.

El programa de desarrollo clínico de fase III también evaluó el perfil de seguridad de lebrikizumab. La mayoría de los acontecimientos adversos (AA) en todos los estudios fueron de intensidad leve o moderada y no condujeron a la interrupción del tratamiento. Las reacciones adversas más frecuentes fueron conjuntivitis, reacciones en el lugar de inyección, conjuntivitis alérgica y ojo seco.

Almirall tiene la licencia de los derechos para desarrollar y comercializar lebrikizumab para el tratamiento de indicaciones dermatológicas, incluida la DA, en Europa, mientras que 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 sobre lebrikizumab para la DA de moderada a severa en mercados europeos adicionales, incluyendo el Reino Unido y Suiza.

Atentamente,

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

\*Los pacientes que respondieron al tratamiento se definieron como aquellos que lograron una reducción del 75% en el Índice de Área y Gravedad del Eczema con respecto al valor basal (EASI-75) o un IGA 0 o 1 ("aclorado" o "casi aclarado") con una mejora de al menos 2 puntos y sin necesidad de medicación de rescate en la semana 16.

1. Moyle M, et al. Understanding the immune landscape in atopic dermatitis: The era of biologics and emerging therapeutic approaches. *Exp Dermatol*. 2019;28(7):756–768.
2. Gonçalves F, et al. Selective IL-13 inhibitors for the treatment of atopic dermatitis. *Drugs Context*. 2021;10:2021-1-7.
3. Okragly A, et al. Binding, Neutralization and Internalization of the Interleukin-13 Antibody, Lebrikizumab. *Dermatol Ther (Heidelb)*. 2023;13(7):1535-1547.
4. Ultsch M, et al. Structural Basis of Signaling Blockade by Anti-IL-13 Antibody Lebrikizumab. *J Mol Biol*. 2013;425(8):1330-1339.
5. Silverberg JI, Guttman-Yassky E, Thaçi D, et al. Two Phase 3 Trials of Lebrikizumab for Moderate-to-Severe Atopic Dermatitis. *N Engl J Med*. 2023;doi:10.1056/NEJMoa2206714
6. Simpson EL et al. Efficacy and safety of Lebrikizumab in combination with topical corticosteroids in adolescents and adults with moderate-to-severe atopic dermatitis: a randomized clinical trial (ADhere). *JAMA Dermatol*. Publicado online el 11 de febrero de 2023. doi:10.1001/jamadermatol.2022.5534
7. Andrew Blauvelt et al. Efficacy and safety of lebrikizumab in moderate-to-severe atopic dermatitis: 52-week results of two randomized double-blinded placebo-controlled phase III trials. *British Journal of Dermatology*. 2023; ljad022, <https://doi.org/10.1093/bjd/ljad022>
8. Guttman-Yassky E, et al. Efficacy and Safety of Lebrikizumab Is Maintained to Two Years in Patients With Moderate-to-Severe Atopic Dermatitis. 2023 Fall Clinical Dermatology Conference. 20th October, 2023.
9. Tsoi LC, et al. Atopic Dermatitis Is an IL-13-Dominant Disease with Greater Molecular Heterogeneity Compared to Psoriasis. *J Invest Dermatol*. 2019;139(7):1480-1489.
10. Bieber T. Allergy. Interleukin-13: Targeting an underestimated cytokine in atopic dermatitis. 2020;75:54–62.
11. Napolitano M, et al. The hidden sentinel of the skin: An overview on the role of interleukin-13 in atopic dermatitis. *Front Med (Lausanne)*. 2023 Apr 18;10:1165098.
12. Bernardo D, et al. Lebrikizumab for the Treatment of Moderate-to-Severe Atopic Dermatitis. *Am J Clin Dermatol*. 2023;24, 753–764.
13. EBGLYSS (lebrikizumab). EU Summary of Product Characteristics.
14. Koszorú K, Borza J, Gulácsi L, Sárdy M. Quality of life in patients with atopic dermatitis. *Cutis*. 2019 Sep;104(3):174-177.
15. Barbarot S, et al. Epidemiology of atopic dermatitis in adults: Results from an international survey. *Allergy*. 2018 Jun;73(6):1284-1293. doi: 10.1111/all.13401. Epub 2018 Feb 13. PMID: 29319189.
16. Silverberg J, et al. Atopic dermatitis in the pediatric population: A cross-sectional, international epidemiologic study. *Ann Allergy Asthma Immunol* 2021;126(4):417-428.
17. Munera-Campos M, et al. Innovation in Atopic Dermatitis: From Pathogenesis to Treatment. *Actas Dermosifiliogr*. 2020;111(3):205-221.