

## Almirall EE. UU. lanza Klisyri® (tirbanibulin), un nuevo tratamiento tópico innovador para la queratosis actínica

Almirall anunció recientemente el lanzamiento comercial en los Estados Unidos de Klisyri® (tirbanibulina), desarrollado para el tratamiento tópico de la queratosis actínica (QA) en la cara y el cuero cabelludo. Klisyri® fue aprobado por la U.S. Food and Drug Administration (FDA) en diciembre de 2020 y actualmente está bajo evaluación por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).

Klisyri® es un novedoso inhibidor de microtúbulos *first-in-class* de aplicación tópica, que representa un importante avance en el tratamiento de la QA debido a su corto protocolo de tratamiento farmacológico (aplicación una vez al día durante 5 días) y su eficacia y perfil de seguridad favorable. La QA es el segundo diagnóstico más común realizado por dermatólogos en los Estados Unidos.<sup>1</sup> Se estima que más de 40 millones de estadounidenses desarrollan queratosis actínica (QA) cada año.<sup>2</sup>

La FDA aprobó Klisyri® en base a los datos de unos de los mayores programas de ensayos clínicos de fase III realizados para el tratamiento tópico de la QA aleatorizados, doble ciegos y controlados con vehículo (KX01-AK-003 y KX01-AK-004) que evaluaron la eficacia y la seguridad de la pomada Klisyri® (tirbanibulina) al 1% en adultos con queratosis actínica en la cara o el cuero cabelludo. Los estudios reclutaron un total de 702 pacientes en 62 centros de los EE. UU. Se les ofreció tirbanibulina en pomada al 1 % (10 mg/g) o vehículo (aleatorizado 1:1) para que se la autoadministraran en 25 cm<sup>2</sup> de la cara o cuero cabelludo, abarcando 4-8 lesiones típicas de queratosis actínica, una vez al día durante 5 días consecutivos.

“El lanzamiento de Klisyri en los Estados Unidos marca otro hito importante para Almirall hacia nuestro objetivo de ser líderes en el campo de la dermatología y ofrecer opciones de tratamiento nuevas, innovadoras y efectivas”, destacó **Pablo Alvarez, presidente y general manager de Almirall US**.

Almirall también anunció en febrero la publicación en The New England Journal of Medicine (NEJM) de los resultados de los ensayos de fase III de la pomada Klisyri® (tirbanibulina) para la queratosis actínica. “Además de datos sólidos de eficacia, la tirbanibulina demostró un perfil de seguridad favorable. Los efectos adversos más frecuentes ( $\geq 2\%$ ) fueron reacciones cutáneas locales, prurito y dolor en el lugar de aplicación. Ningún paciente se retiró del estudio debido a efectos adversos”, afirmó **Andrew Blauvelt, MD, MBA**, presidente del Oregon Medical Research Center y uno de los investigadores principales de los estudios.

1. Wilmer EN, Gustafson CJ, Ahn CS, Davis SA, Feldman SR, Huang WW. Most common dermatologic conditions encountered by dermatologists and nondermatologists. *Cutis*. 2014 Dec;94(6):285-92
2. Lim HW, MD, Collins SAB, et al. “The burden of skin disease in the United States.” *J Am Acad Dermatol* 2017;76:958-72

FOTO:



 **KLISYRI™**  
tirbanibulin ointment

 **almirall**  
feel the science