

Almirall: Lebrikizumab cada cuatro semanas mantiene un aclaramiento duradero de la piel en los ensayos de fase 3 en monoterapia para la dermatitis atópica

Almirall ha anunciado recientemente nuevos resultados completos de los estudios de fase 3 en monoterapia para la dermatitis atópica (DA) que muestran que el tratamiento en investigación **lebrikizumab proporcionó mejoras sólidas y duraderas en el aclaramiento de la piel y el picor en los pacientes que habían alcanzado respuesta clínica* en la semana 16, tras un año de tratamiento.** Lebrikizumab, un potente inhibidor de la IL-13 de alta afinidad, ofreció resultados similares cuando se administró una vez cada cuatro semanas y una vez cada dos semanas después de la semana 16. Estos datos se han dado a conocer en una presentación oral *latebreaking* en el 31º Congreso de la Academia Europea de Dermatología y Venerología (EADV). La compañía anunció los resultados preliminares de estos análisis de datos a un año de ADvocate 1 y ADvocate 2 en junio de 2022.

La eficacia con la dosificación cada cuatro semanas, tras un periodo de inducción de 16 semanas con lebrikizumab cada dos semanas, fue similar a la de la dosificación cada dos semanas.

"Los datos que se han presentado hoy en la EADV demuestran el beneficio potencial que lebrikizumab podría aportar a los profesionales sanitarios y a los pacientes. Vivir con dermatitis atópica significa enfrentarse a una enfermedad compleja que afecta a la calidad de vida y al bienestar general. En Almirall, estamos decididos a encontrar tratamientos que cambien la vida de cada paciente, y estamos convencidos de que, una vez aprobado, podremos sacar al mercado un prometedor tratamiento sistémico avanzado de primera línea para la DA de moderada a grave que ofrece una eficacia sólida y duradera con una dosificación menos frecuente", afirma el doctor Karl Ziegelbauer, Chief Scientific Officer de Almirall.

Los resultados completos de los estudios de fase 3 se publicarán en una revista científica. Almirall y Eli Lilly and Company tienen previsto presentar este año las solicitudes de autorización de comercialización a la Agencia Europea del Medicamento (EMA) y a la Agencia de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA), respectivamente, para lebrikizumab para la DA. La FDA concedió a lebrikizumab la designación Fast Track para la DA en diciembre de 2019.

* Aquellos pacientes que lograron una reducción del 75% en el Índice de Área y Gravedad del Eczema con respecto al inicio (EASI-75) o un IGA 0 o 1 ("aclaramiento total" o "casi total") con una mejora de 2 puntos y sin uso de medicación de rescate en la semana 16. En la semana 16, los pacientes que respondieron fueron asignados de nuevo a lebrikizumab 250 mg cada dos o cuatro semanas o a placebo durante 36 semanas más.

