

La EMA acepta la solicitud de Almirall para el registro pediátrico de su tratamiento de la dermatitis atópica a partir de los 6 meses

- **La solicitud de la compañía biofarmacéutica presentada ante la EMA está respaldada por los datos del programa de desarrollo clínico pediátrico de lebrikizumab*, que incluye el ensayo pivotal de fase III ADorable-1¹ y el estudio de extensión a largo plazo ADorable-2.²**
- **La dermatitis atópica (DA) afecta a un número significativo de niños y adolescentes, con mayor incidencia en la infancia; aproximadamente el 60% de los casos se manifiesta durante el primer año de vida.³**
- **Dado que la dermatitis atópica suele iniciarse durante las primeras etapas de la vida y puede tener un impacto duradero en los pacientes y sus familias, el control eficaz de la patología se reconoce como una oportunidad clave para reducir la carga de la enfermedad a largo plazo y favorecer una mejor calidad de vida.⁴**

BARCELONA, 20 de julio de 2026 – Almirall, S.A. (ALM), compañía biofarmacéutica global dedicada a la dermatología médica, ha anunciado que la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha aceptado a trámite la solicitud de ampliación de la autorización de comercialización de lebrikizumab* para el tratamiento de niños y adolescentes de entre 6 meses y menores de 18 años, con un peso inferior a 40 kg, que presentan dermatitis atópica de moderada a grave.

La solicitud se respalda en los resultados preliminares del programa de desarrollo clínico pediátrico de esta opción terapéutica, que incluye el ensayo pivotal ADorable-1¹, en el que se evalúa la eficacia y la seguridad en niños y adolescentes de entre 6 meses y menores de 18 años con dermatitis atópica de moderada a grave, y el ensayo de extensión a largo plazo ADorable-2², que analiza la seguridad y eficacia durante la fase de mantenimiento. En ADorable-1¹, este principio activo ha alcanzado tanto los objetivos co-primarios como los criterios de valoración secundarios frente a placebo, demostrando mejoras clínicamente significativas en el aclaramiento cutáneo, la gravedad de la enfermedad, el alivio del prurito y la mejora de la calidad de vida¹. El perfil de seguridad ha resultado consistente con el perfil ya establecido de este fármaco aprobado en Europa para pacientes adultos y adolescentes a partir de los 12 años, sin que se hayan observado nuevas señales de seguridad.⁹

La dermatitis atópica (DA) es más prevalente en la infancia que en la edad adulta y, generalmente, se inicia en las primeras etapas de la vida.⁶ De hecho, la mayoría de los casos se manifiesta durante el primer año de vida (60%)³ o antes de los 5 años (85%).⁷ Dado su potencial para tener un impacto duradero en los pacientes y sus familias, un control eficaz de la afectación es fundamental para reducir la carga de la patología a largo plazo y favorecer un desarrollo más saludable.⁴

“La aceptación de esta solicitud por parte de la EMA representa un paso importante hacia la posible ampliación del acceso al tratamiento para niños y adolescentes con dermatitis atópica de moderada a grave. Nos respaldan las evidencias clínicas que sustentan esta solicitud y su potencial para responder a una importante necesidad médica no cubierta de los pacientes más jóvenes y sus familias” ha declarado el **Dr. Karl Ziegelbauer, Chief Scientific Officer de Almirall**.

“La dermatitis atópica suele comenzar en las primeras etapas de la vida y puede tener un impacto profundo en los pacientes y su entorno familiar. En Almirall, estamos comprometidos con abordar de forma integral las necesidades de las personas que conviven con enfermedades de la piel, como la

dermatitis atópica. Un control temprano y eficaz de la dermatitis atópica puede ayudar a mitigar la carga de la enfermedad a largo plazo e impulsar vidas más saludables para los niños que conviven con esta limitante patología”, ha señalado el Dr. Volker Koscielny, Chief Medical Officer de Almirall.

Sobre lebrikizumab*

Es un anticuerpo monoclonal que se une selectivamente a la citocina IL-13 con alta afinidad, inhibiendo los efectos resultantes de la IL-13^{8,9} y preservando el aclaramiento natural de la IL-13⁸. Esta molécula está aprobada en Europa bajo el nombre comercial Ebglyss® para el tratamiento de la dermatitis atópica de moderada a grave en pacientes adultos y adolescentes a partir de 12 años, con un peso corporal de al menos 40 kg, candidatos a tratamiento sistémico⁹.

Almirall dispone de los derechos para el desarrollo y la comercialización de la molécula en indicaciones dermatológicas, incluida la dermatitis atópica, en Europa, mientras que Eli Lilly and Company mantiene los derechos de desarrollo y comercialización en Estados Unidos y el resto del mundo fuera de Europa.

Sobre Almirall

Almirall es una compañía biofarmacéutica global dedicada a la dermatología médica. Colaboramos estrechamente con científicos, profesionales de la salud y pacientes líderes para cumplir nuestro propósito: transformar el mundo de los pacientes ayudándoles a hacer realidad sus esperanzas y sueños de una vida saludable. Estamos a la vanguardia de la ciencia para ofrecer innovaciones dermatológicas médicas pioneras y diferenciadas que aborden las necesidades de los pacientes.

Almirall, fundada en 1944 y con sede en Barcelona, cotiza en la Bolsa de Valores española (ticker: ALM, ingresos totales en 2025: 1.114,5 millones de euros, más de 2.100 empleados en todo el mundo). Los productos de Almirall ayudan a mejorar la vida de los pacientes cada día y están disponibles en más de 100 países.

For more information, please visit <https://www.almirall.com/>

Corporate Communications:

corporate.communication@almirall.com

Phone: (+34) 93 291 35 08

Investor Relations:

investors@almirall.com

Phone: (+34) 93 291 30 87

Legal notice:

This document includes only summary information and is not intended to be exhaustive. The facts, figures, and opinions contained in this document, in addition to the historical ones, are "forward-looking statements." These statements are based on the information currently available and the best estimates and assumptions that the Company considers reasonable. These statements involve risks and uncertainties beyond the control of the Company. Therefore, actual results may differ materially from those declared by such forward-looking statements. The Company expressly waives any obligation to revise or update any forward-looking statements, goals, or estimates contained in this document to reflect any changes in the assumptions, events, or circumstances on which such forward-looking statements are based, unless required by the applicable law.

Referencias:

1. ClinicalTrials.gov. A Study of Lebrikizumab (LY3650150) in Participants 6 Months to <18 Years of Age With Moderate-to-Severe Atopic Dermatitis (ADorable-1). Identifier: NCT05559359. Updated January 2026.
2. ClinicalTrials.gov. A Study to Assess the Long-Term Safety and Efficacy of Lebrikizumab (LY3650150) in Participants 6 Months to <18 Years of Age With Moderate-to-Severe Atopic Dermatitis (ADorable-2). Identifier: NCT05735483.
3. Weidinger S, Simpson EL, Silverberg JI, et al. Burden of atopic dermatitis in paediatric patients: an international cross-sectional study. *Br J Dermatol*. 2024;190(6):846-857. doi:10.1093/bjd/ljad449.
4. Luger T, et al. The long-term impact of childhood and adolescent atopic dermatitis on physical and psychosocial wellbeing: Scars of Life project. *Clinical and Experimental Dermatology*. 2026;00:1-3. doi:10.1093/ced/lzag173.
5. Moyle M, Cevikbas F, Harden JL, Guttman-Yassky E. Understanding the immune landscape in atopic dermatitis: the era of biologics and emerging therapeutic approaches. *Exp Dermatol*. 2019;28(7):756-768.
6. Silverberg JI. Comorbidities and the impact of atopic dermatitis. *Ann Allergy Asthma Immunol*. 2019;123(2):144-151. doi:10.1016/j.anai.2019.04.020.
7. Weidinger S, Simpson EL, Silverberg JI, et al. Burden of atopic dermatitis in paediatric patients: an international cross-sectional study. *Br J Dermatol*. 2024;190(6):846-857. doi:10.1093/bjd/ljad449.
8. Okragly AJ, Ryuzoji A, Wulur I, Daniels M, Van Horn RD, Patel CN, et al. Binding, neutralization and internalization of the interleukin-13 antibody, lebrikizumab. *Dermatol Ther (Heidelb)*. 2023;13(7):1535-1547.
9. European Medicines Agency (EMA). Ebglyss: EPAR—Product Information. Accessed July 17, 2026.