

EBGLYSS[®] (lebrikizumab) ha ricevuto il parere positivo del CHMP per il trattamento della dermatite atopica moderata e grave

- **Lebrikizumab è un anticorpo monoclonale sperimentale che si lega alla proteina IL-13 con alta affinità e ne inibisce la segnalazione a valle.**
- **L'opinione positiva si basa su studi di fase 3 che hanno mostrato una risposta a lungo termine nella clearance cutanea e nel controllo del prurito**

BARCELONA, Spagna. 18 settembre 2023 – **Almirall S.A. (BME: ALM)** ha annunciato che il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) ha emesso un parere positivo raccomandando l'autorizzazione all'immissione in commercio di **EBGLYSS (lebrikizumab)** per il trattamento di pazienti adulti e adolescenti (di età pari o superiore a 12 anni con un peso corporeo di almeno 40 kg) affetti da dermatite atopica da moderata a grave, che sono candidati per la terapia sistemica.

Il parere positivo del CHMP è attualmente in fase di revisione da parte della Commissione europea (CE). L'approvazione di questo biologico nell'Unione Europea è prevista tra circa due mesi e il suo lancio nel primo paese europeo potrebbe avvenire poco dopo.

I risultati del programma di sviluppo clinico di fase 3 hanno mostrato che la maggior parte dei pazienti (80%) che hanno risposto* al trattamento con lebrikizumab alla settimana 16 ha mantenuto la clearance cutanea e il sollievo dal prurito per un anno di trattamento con somministrazioni mensili di mantenimento.

"La dermatite atopica, comunemente nota come eczema atopico, può avere un profondo impatto sulla qualità della vita di coloro che ne sono affetti. Il meccanismo d'azione mirato di lebrikizumab inibisce la segnalazione di IL-13. Negli studi clinici, ha aiutato i pazienti a controllare la loro malattia e mantenere quei risultati a lungo termine, per 52 settimane. Inoltre, il suo regime di somministrazione mensile offre convenienza e flessibilità, a vantaggio sia dei pazienti che degli operatori sanitari. La potenziale inclusione di questo trattamento nella gamma di opzioni contro la dermatite atopica significa un passo significativo verso il miglioramento della qualità della vita delle persone alle prese con questa difficile condizione della pelle", ha affermato **il Prof. Alan Irvine**, dermatologo di Children's Health Ireland e St. James's Hospital, Dublino e professore di dermatologia del Trinity College di Dublino.

"La raccomandazione positiva del CHMP per EBGLYSS nell'AD da moderata a grave rappresenta un passo significativo nel portare una nuova terapia biologica alle persone che vivono con dermatite atopica, fornendo un'opzione di trattamento aggiuntiva nella gestione di questa importante patologia. Siamo fiduciosi che EBGLYSS, grazie al suo meccanismo d'azione selettivo, alla comprovata efficacia a lungo termine e al dosaggio mensile di mantenimento adatto al paziente, abbia il potenziale per diventare un trattamento di prima linea per la dermatite atopica da moderata a grave", ha dichiarato **Karl Ziegelbauer**, Chief Scientific Officer di Almirall.

La citochina IL-13 è fondamentale nella dermatite atopica: essa guida il ciclo infiammatorio di tipo 2 nella pelle e porta a disfunzioni della barriera cutanea, causando prurito, ispessimento della pelle e possibili infezioni¹⁻⁵. Lebrikizumab si lega alla proteina IL-13 con alta affinità e inibisce specificamente la sua segnalazione a valle⁶⁻⁸.

Il parere del CHMP si basa su tre studi registrativi di fase 3[†] tra cui ADvocate 1 e ADvocate 2, che hanno valutato lebrikizumab in monoterapia, e ADhere, che ha valutato lebrikizumab in combinazione con corticosteroidi topici (TCS), in pazienti adulti e adolescenti con dermatite atopica da moderata a grave. Alla settimana 16, oltre il 50% dei pazienti con dermatite atopica da moderata a grave ha sperimentato una riduzione di almeno il 75% della gravità della malattia (EASI-75) quando ha ricevuto lebrikizumab in monoterapia negli

studi ADvocate e quasi il 70% dei pazienti trattati con lebrikizumab combinato con TCS standard di cura ha raggiunto EASI-75 nello studio ADhere.

Il programma di sviluppo clinico di fase 3 ha anche valutato il profilo di sicurezza di lebrikizumab. La maggior parte degli eventi avversi (AE) negli studi sono stati di intensità lieve o moderata, non gravi e non hanno portato all'interruzione del trattamento. Le reazioni avverse più comuni sono state congiuntivite, reazioni al sito di iniezione, congiuntivite allergica e secchezza oculare.

Almirall ha ottenuto i diritti per sviluppare e commercializzare lebrikizumab per il trattamento di indicazioni dermatologiche, compresa la dermatite atopica, in Europa. Eli Lilly and Company detiene i diritti esclusivi per lo sviluppo e la commercializzazione del prodotto negli Stati Uniti e nel resto del mondo, esclusa l'Europa. Almirall prevede decisioni regolatorie per lebrikizumab nella dermatite atopica da moderata a grave in altri mercati europei, tra cui Regno Unito e Svizzera, nel 2024.

† Maggiori informazioni sugli studi di fase 3: ADvocate 1: EudraCT Number 2019-002932-10; NCT04146363; ADvocate 2: Numero EudraCT 2019-002933-12; NCT04178967; Aderire: Numero EudraCT 2019-004300-34; NCT04250337

* I responder sono stati definiti come quelli che hanno raggiunto una riduzione del 75% dell'area e dell'indice di gravità dell'eczema rispetto al basale (EASI-75) o un IGA 0 o 1 ("chiaro" o "quasi chiaro") con un miglioramento di almeno 2 punti e senza l'uso di farmaci di salvataggio alla settimana 16. Alla settimana 16, i responder sono stati ri-randomizzati a lebrikizumab 250 mg ogni due settimane o quattro settimane o placebo per ulteriori 36 settimane.

Informazioni su lebrikizumab e sul programma di sviluppo clinico

Lebrikizumab è un anticorpo monoclonale sperimentale che lega IL-13 ad alta affinità per prevenire specificamente la formazione del complesso eterodimero IL-13R α 1/IL-4R α e la successiva segnalazione, inibendo così gli effetti biologici di IL-13. La citochina IL-13 è fondamentale nella dermatite atopica, guidando il ciclo infiammatorio di tipo 2 nella pelle e portando a disfunzioni della barriera cutanea, prurito, ispessimento cutaneo e possibili infezioni^{1,2}.

Il programma di fase III di lebrikizumab consiste in cinque studi internazionali "pivotal" che hanno valutato oltre 1.300 pazienti, tra cui due studi in monoterapia (ADvocate 1 e 2), uno studio di combinazione con corticosteroidi topici (ADhere), nonché studi di estensione a lungo termine (ADjoin) e negli adolescenti in aperto (ADore).

Informazioni su Almirall

Almirall è un'azienda biofarmaceutica globale focalizzata sulla dermatologia medica. Collaboriamo con scienziati e operatori sanitari per rispondere alle esigenze dei pazienti attraverso la scienza per migliorare la loro vita. Il nostro nobile scopo è al centro del nostro lavoro: "Trasformare il mondo dei pazienti aiutandoli a realizzare le loro speranze e i loro sogni per una vita sana". Investiamo in prodotti di dermatologia medica differenziati e innovativi per portare le nostre soluzioni innovative ai pazienti che ne hanno bisogno.

La società, fondata nel 1943 e con sede a Barcellona, è quotata alla Borsa spagnola (ticker: ALM). Nel corso dei suoi 79 anni di storia, Almirall si è concentrata intensamente sulle esigenze dei pazienti. Almirall ha una presenza diretta in 21 paesi e accordi strategici in oltre 70, con circa 1.800 dipendenti. I ricavi totali nel 2022 sono stati di 878,5 milioni di euro.

Per ulteriori informazioni, visitare il sito www.almirall.it

Contatto con i media

Tinkle
Laura Blázquez
lblazquez@tinkle.es
Phone: (+34) 600 430 581

Contatto per le relazioni con gli investitori

Almirall
Pablo Divasson del Fraile
pablo.divasson@almirall.com
Phone: (+34) 93 291 30 87

Contatto per le comunicazioni aziendali

Almirall
Mar Ramírez
mar.ramirez@almirall.com Phone: (+34) 659 614 173

Avviso legale

Il presente documento contiene solo informazioni sintetiche e non intende essere esaustivo. I fatti, i dati e le opinioni contenuti nel presente documento, oltre a quelli storici, sono "dichiarazioni previsionali". Tali dichiarazioni si basano sulle informazioni attualmente disponibili e sulle migliori stime e ipotesi che la Società ritiene ragionevoli. Tali dichiarazioni comportano rischi e incertezze che sfuggono al controllo della Società. Pertanto, i risultati effettivi potrebbero differire materialmente da quelli dichiarati da tali dichiarazioni previsionali. La Società si esime espressamente dall'obbligo di rivedere o aggiornare le dichiarazioni previsionali, gli obiettivi o le stime contenute nel presente documento per riflettere eventuali cambiamenti nei presupposti, negli eventi o nelle circostanze su cui tali dichiarazioni previsionali si basano, a meno che non sia richiesto dalla legge applicabile.

1 Tsoi LC, et al.. J Invest Dermatol. 2019;139(7):1480-1489.

2 Bieber T. Allergy. 2020;75:54–62

3 Napolitano M, et al, Front Med (Lausanne). 2023 Apr 18;10:1165098

4 Bernardo et al, Am J Clin Dermatol 24, 753–764 (2023).

5 Gonçalves et al, Drugs in Context 2021; 10: 2021-1-7.

6 Simpson EL, et al. J Am Acad Dermatol. 2018;78(5):863-871.e11.

7 Okragly A, et al. Dermatol Ther (Heidelb). 2023;13(7):1535-1547.

8 Ultsch M, et al. J Mol Biol. 2013;425(8):1330-1339.