Press Release

La Commissione Europea approva EBGLYSS® (lebrikizumab) di Almirall per il trattamento della dermatite atopica da moderata a grave

- **Lebrikizumab è un anticorpo monoclonale che si lega alla proteina IL-13 con alta affinità, con meccanismo d'azione mirato che ne inibisce la segnalazione a valle[1-4]**
- **In seguito all'approvazione della Commissione europea, la Germania è il primo Paese in cui lebrikizumab potrà essere prescritto**
- **Lebrikizumab ha dimostrato di avere efficacia clinica rapida e mantenimento della risposta fino a 2 anni, in monoterapia e in combinazione con corticosteroidi[5-8] topici con dosaggio di mantenimento mensile per tutti i pazienti[13]**

BARCELLONA, Spagna. 17 novembre 2023 – Almirall S.A. (BME: ALM), azienda biofarmaceutica globale con principale focus in dermatologia medica, oggi ha annunciato che la **Commissione europea (CE) ha approvato 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 (AD), che sono candidati per la terapia sistemica. Il primo paese a effettuare il lancio sarà la Germania. Nel corso del 2024, la Società proseguirà il lancio sul mercato in altri Paesi europei.

Lebrikizumab è un anticorpo monoclonale che si lega alla proteina IL-13 ad alta affinità per prevenire specificatamente la formazione del complesso eterodimero IL-13Rα1/IL-4Rα e la successiva segnalazione, inibendo così gli effetti biologici di IL-13[1-4]. La citochina IL-13 è fondamentale nella dermatite atopica in quanto guida il ciclo infiammatorio di tipo 2 nella pelle e porta a disfunzioni della barriera cutanea, causando prurito, ispessimento cutaneo e possibili infezioni[2,9-12]. Lebrikizumab rappresenta un passo avanti significativo in pazienti affetti da dermatite atopica da moderata a grave non controllata con terapia topica, grazie al meccanismo di azione mirato[2], efficacia e sicurezza comprovate a breve e lungo termine e dimostrate fino a 2 anni[5-8] nonché al dosaggio mensile di mantenimento per tutti i pazienti[13].

"L'approvazione di lebrikizumab da parte della CE per pazienti affetti da DA da moderata a grave amplia la gamma di opzioni terapeutiche disponibili per la cura di questa patologia impegnativa e complessa. Siamo fiduciosi ch,e grazie alla sua comprovata efficacia, con il dosaggio mensile di mantenimento e il profilo di sicurezza nel breve e medio periodo, abbia il potenziale per diventare una terapia biologica di prima linea. L'approvazione di questo prodotto evidenzia l'impegno di Almirall nella ricerca di terapie innovative che possono apportare una differenza significativa della qualità della vita delle persone affette da patologie dermatologiche," ha dichiarato **Volker Koscielny, Chief Medical Officer di Almirall.**

"In Italia, si stima che la dermatite atopica colpisca circa il 20% della popolazione pediatrica e, nelle sue forme più gravi, tra il 2 e il 5% della popolazione adulta. L'arrivo di nuovi trattamenti biologici segna una pietra miliare nella gestione di questa patologia: fino a ieri avevamo a disposizione strategie terapeutiche limitate, soprattutto se confrontate con le terapie al momento approvate per

altre patologie dermatologiche, quali la psoriasi. L'introduzione di lebrikizumab rappresenta una opzione terapeutica efficace e sicura. Come dimostrato dai risultati di Studi Clinici, la gran parte dei pazienti trattati ha riscontrato una importante riduzione delle lesioni cutanee, sollievo dal prurito e una riduzione della gravità della malattia. Da un punto di vista clinico, l'approvazione di lebrikizumab rappresenta la possibilità di migliorare la gestione della malattia e creare un impatto significativo nella vita dei pazienti affetti da dermatite atopica, offrendo nuove speranze e migliori prospettive per il loro benessere", ha dichiarato il **Professore Antonio Costanzo, Direttore dell'Unità operativa di Dermatologia Humanitas**.

L'approvazione 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. Lebrikizumab ha dimostrato un'efficacia clinica rapida in monoterapia alla settimana 16[5], ha fatto rilevare una riduzione dell'estensione e gravità della patologia pari almeno al 75% (EASI-75) in quasi 6 pazienti su 10. Lebrikizumab in combinazione con corticosteroidi topici[6], ha raggiunto tale risultato in quasi 7 pazienti su 10. Alla settimana 16, quasi l'80% dei responder* che hanno proseguito il trattamento con lebrikizumab, sia in monoterapia che combinato con TCS fino a due anni, hanno riscontrato una riduzione costante delle lesioni cutanee, sollievo dal prurito e una riduzione della gravità della patologia con un dosaggio mensile di mantenimento[8].

Il programma di sviluppo clinico di fase 3 ha anche valutato il profilo di sicurezza di lebrikizumab. La maggior parte degli eventi avversi (AE) nel corso degli studi sono stati di intensità lieve o moderata e non hanno comportato l'interruzione del trattamento. Le reazioni avverse più comuni sono state congiuntivite, reazioni nel 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 ad esclusione dell'Europa. Nel 2024, Almirall prevede decisioni regolatorie per lebrikizumab nella [cura della] dermatite atopica da moderata a grave in altri mercati europei, inclusi Regno Unito e Svizzera.

*I responder sono stati definiti come coloro 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.

Informazioni su lebrikizumab e sul Programma di sviluppo clinico

Il programma di sviluppo clinico di fase 3 di lebrikizumab consta di cinque studi registrativi internazionali che hanno valutato oltre 1.300 pazienti, di 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 sulla dermatite atopica

La DA è una patologia dermatologica, cronica, non contagiosa, infiammatoria caratterizzata da infiammazioni ricorrenti della pelle, associata a prurito intenso. Oltre alle evidenti manifestazioni fisiche quali secchezza, prurito, rossore e infiammazione, questa patologia può avere un notevole impatto emotivo in grado di condizionare significativamente le attività scolastiche e la vita socio-professionale di coloro che ne soffrono[14]. L'incidenza della DA ha registrato un aumento negli ultimi

decenni, sino al 4,4% tra gli adulti in Europa, con un 20-30% circa dei pazienti con una dermatite atopica da moderata a grave[15-17].

Informazioni su Almirall

Almirall è un'azienda biofarmaceutica globale che concentra la propria attività sulla dermatologia medica. Collabora con scienziati e operatori sanitari per rispondere alle esigenze dei pazienti attraverso la scienza e migliorarne la vita. Il nostro *Noble Purpose* (N.d.T. nobile fine) è al centro del nostro lavoro: "Trasformare il mondo dei pazienti aiutandoli a realizzare le loro speranze e i loro sogni di una vita sana". Almirall investe in prodotti di dermatologia medica differenziati e all'avanguardia per portare le sue soluzioni innovative ai pazienti che ne hanno bisogno.

La società, fondata nel 1944 e con sede a Barcellona, è quotata alla Borsa spagnola (ticker: ALM). Nel corso dei suoi 79 anni di storia, Almirall ha dedicato la massima attenzione alle esigenze dei pazienti. Almirall ha una presenza diretta in 21 paesi e accordi strategici in oltre 70, con circa 1.800 dipendenti. Nel 2022, i ricavi totali sono stati di 878,5 milioni di euro.

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

Contatto stampa Almirall

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

Contatto per le relazioni con gli investitori

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

Contatto per le comunicazioni aziendali

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

Avvertenze legali

Il presente documento contiene solo informazioni sintetiche e non intende essere esaustivo. Fatti, dati e 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 esulano dal controllo della Società. Pertanto, i risultati effettivi potrebbero differire materialmente da quelli esposti in tali dichiarazioni previsionali. La Società si esime espressamente dall'obbligo di rivedere o aggiornare dichiarazioni previsionali, obiettivi o 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.

Bibliografia

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. Published online January 11, 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. Presented at the Fall Clinical Dermatology Conference; October 20, 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. Interleukin-13: Targeting an underestimated cytokine in atopic dermatitis. Allergy. 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). Apr 18, 2023;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.