

La Comisión Europea aprueba SKYRIZI™ (risankizumab) para el tratamiento de la psoriasis en placas de moderada a grave

- *La aprobación se basa en los resultados de los estudios clínicos que demuestran altas tasas de aclaramiento de la piel a las 16 semanas; este aclaramiento se mantuvo al cabo de un año con una pauta de administración cada 12 semanas¹⁻⁴.*
- *Risankizumab, un anticuerpo monoclonal humanizado de tipo inmunoglobulina G1 (IgG1) diseñado para inhibir de forma selectiva la IL-23 mediante su unión a la subunidad p19, ofrece una nueva opción terapéutica a pacientes con psoriasis en placas de moderada a grave⁵.*
- *La psoriasis es un trastorno crónico que afecta a 125 millones de personas en todo el mundo y muchos pacientes siguen sin alcanzar los objetivos terapéuticos o dejan de responder al tratamiento con el tiempo⁶⁻⁸.*

Madrid, 6 de mayo de 2019 – La compañía biofarmacéutica AbbVie ha anunciado que la Comisión Europea (CE) ha aprobado SKYRIZI™ (risankizumab) para el tratamiento de la psoriasis en placas de moderada a grave en adultos que sean candidatos a tratamiento sistémico. Se administra en dos inyecciones subcutáneas de 75mg cada 12 semanas después de dos dosis de inicio en las semanas 0 y 4. En los ensayos clínicos ha demostrado altas tasas de aclaramiento de la piel a las 16 semanas; este aclaramiento se mantuvo al cabo de un año (52 semanas)¹⁻⁴. Esta aprobación permite la comercialización del medicamento en todos los estados miembros de la Unión Europea, además de Islandia, Liechtenstein y Noruega.

“En AbbVie llevamos más de una década investigando y trabajando en el área de la dermatología. SKYRIZI™ es el resultado de nuestro compromiso por mejorar la vida de los pacientes con psoriasis y por seguir avanzando en cubrir necesidades médicas no cubiertas que a día de hoy siguen teniendo estos pacientes”, explica Belén López, directora del Área de Pacientes y Comunicación Estratégica de AbbVie.

La Decisión de la Comisión Europea se ha emitido en base a los resultados de cuatro ensayos pivotaes Fase III, UltIMMa-1, UltIMMa-2, IMMvent e IMMhance, que evaluaron a más de 2000 pacientes con psoriasis en placas moderada a grave¹⁻⁴. En los cuatro estudios, los criterios de valoración principales fueron una mejoría de al menos el 90 % en el índice de intensidad y gravedad de la psoriasis (PASI 90) y una puntuación en la valoración global del médico (sPGA) de blanqueada o casi blanqueada (sPGA 0/1) en la semana 16¹⁻⁴. Risankizumab es fruto de una colaboración entre Boehringer Ingelheim y AbbVie, en la que AbbVie dirige el desarrollo y la comercialización en todo el mundo.

“SKYRIZI™ ha conseguido, en los ensayos Fase II-III, tasas de eficacia superiores y más prolongadas que los fármacos con los que se compara, ustekinumab y adalimumab”, añade Pablo de la Cueva, jefe del Servicio de Dermatología del Hospital Universitario Infanta Leonor de Madrid. “Estos resultados suponen un avance sobre las soluciones disponibles en la actualidad, pudiendo alcanzar objetivos terapéuticos de aclaramiento total o casi total - PASI90 o PASI 100, con una gran mejoría en la calidad de vida del paciente - DLQI 0 o 1 -”.

Hitos destacados del programa pivotal de fase III

- En los estudios UltIMMa-1 y UltIMMa-2, risankizumab cumplió los criterios de valoración principales de sPGA 0/1 y PASI 90 en la semana 16 ($p < 0,001$)^{1,4}. Tras 16 semanas de tratamiento, alcanzaron sPGA 0/1 el 88% (UltIMMa-1) y el 84% (UltIMMa-2) de los pacientes tratados y alcanzaron PASI 90 el 75 % de los pacientes tratados en ambos estudios^{1,4}.
- En un análisis integrado de pacientes en los estudios UltIMMa-1 y UltIMMa-2 se observó que, de los pacientes que alcanzaron PASI 90 con risankizumab en la semana 16, el 88 % mantuvo PASI 90 al cabo de un año (52 semanas). De los pacientes que alcanzaron PASI 100 con risankizumab en la semana 16, el 80 % mantuvo PASI 100 al cabo de un año (52 semanas)⁴.
- Risankizumab demostró superioridad frente a adalimumab en el estudio IMMvent; alcanzaron PASI 90 el 72 % de los pacientes comparado con el 47 % de los tratados con adalimumab en la semana 16 ($p < 0,001$)^{2,4}. Tras la realeatorización de los pacientes en la semana 16, alcanzaron PASI 90 el 66 % de los pacientes que empezaron con adalimumab y fueron cambiados a risankizumab frente al 21 % de los que siguieron recibiendo adalimumab en la semana 44 ($p < 0,001$)^{2,4}. Se cumplieron los criterios de valoración principales de sPGA 0/1 y PASI 90 en la semana 16 ($p < 0,001$)^{2,4}.
- Los resultados de IMMhance mostraron que, entre las personas tratadas con risankizumab que alcanzaron una respuesta de piel aclarada o casi aclarada (sPGA 0/1) en la semana 28 y que fueron realeatorizados para seguir recibiendo risankizumab ($n = 111$), el 87 % mantuvo esta respuesta en la semana 52 comparado con el 61 % de los realeatorizados a retirada ($n = 225$)⁹. Se cumplieron los criterios de valoración principales de sPGA 0/1 en las semanas 16 y 52 ($p < 0,001$)^{3,4}.
- También se informó que risankizumab mejoraba la calidad de vida relacionada con la salud en estudios Fase III. En UltIMMa-1 y UltIMMa-2, un número significativamente mayor de pacientes tratados con risankizumab obtuvo una puntuación en el índice de calidad de vida en dermatología (DLQI) de 0 o 1 (75 % en UltIMMa-1 y 71 % en UltIMMa-2) comparado con ustekinumab (47 % en UltIMMa-1 y 44 % en UltIMMa-2) al cabo de un año ($p < 0,001$)^{1,4}. El DLQI es un índice de calidad de vida relacionada con la salud del paciente, que varía entre 0 y 30; puntuaciones menores indican que la enfermedad tiene menos impacto en la calidad de vida¹⁰.

Se puede obtener más información sobre este programa clínico en www.clinicaltrials.gov (NCT02672852, NCT02694523, NCT02684370, NCT02684357).

Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia fueron infecciones de vías respiratorias altas, que se produjeron en el 13 % de los pacientes⁴. Reacciones adversas frecuentes (frecuencia definida



como mayor o igual a 1/100 acontecimientos a menos de 1/10) incluyeron infecciones por tiña, cefalea, prurito, fatiga y reacciones en el lugar de inyección⁴.

Acerca de SKYRIZI™ (risankizumab) en la Unión Europea

Está indicado para el tratamiento de la psoriasis en placas de moderada a grave en adultos candidatos a tratamiento sistémico.

Información de seguridad importante en la UE⁴

Risankizumab está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Puede aumentar el riesgo de infección. En pacientes con una infección crónica, antecedentes de infección recurrente o factores de riesgo conocidos de infección, se debe utilizar con precaución. El tratamiento no se debe iniciar en pacientes con cualquier infección activa clínicamente importante hasta la resolución o el tratamiento adecuado de la misma.

Antes de iniciar el tratamiento, se debe comprobar la infección por tuberculosis (TB) en los pacientes, se debe monitorizar la aparición de signos y síntomas de TB activa en los pacientes tratados con esta molécula. Se debe considerar el tratamiento anti-TB antes de iniciar risankizumab en pacientes con antecedentes de TB latente o activa en quienes no se pueda confirmar que han recibido un ciclo de tratamiento adecuado.

Antes de iniciar el tratamiento con risankizumab, se debe considerar la administración de todas las vacunas correspondientes según las guías de vacunación actuales. Si un paciente ha recibido una vacuna con microorganismos vivos (virus o bacterias), se recomienda esperar al menos 4 semanas antes de iniciar el tratamiento. Los pacientes tratados con risankizumab no deben recibir vacunas con microorganismos vivos durante el tratamiento ni durante al menos las 21 semanas posteriores al mismo.

Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia fueron infecciones de vías respiratorias altas, que se produjeron en el 13 % de los pacientes. Las reacciones adversas frecuentes (de mayor o igual a 1/100 a menos de 1/10) incluyeron infecciones por tiña, cefalea, prurito, fatiga y reacciones en el lugar de inyección.

No es un resumen completo de toda la información de seguridad. Consulte la ficha técnica completa de SKYRIZI™ (RCP) en www.ema.europa.eu. A nivel mundial, la información sobre prescripción varía. Para obtener la información completa, consulte la ficha técnica del producto de cada país.

Acerca de HUMIRA® (adalimumab) en la Unión Europea

HUMIRA® está indicado para el tratamiento de la psoriasis en placas crónica de moderada a grave en pacientes adultos candidatos a recibir tratamiento sistémico.

Información de seguridad importante en la UE¹¹



HUMIRA® está contraindicado en pacientes con tuberculosis activa, otras infecciones graves (como la septicemia) o infecciones oportunistas, así como en pacientes con insuficiencia cardíaca de moderada a grave (clase NYHA III/IV). También está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes; se han notificado reacciones alérgicas graves, como anafilaxia. El uso de HUMIRA aumenta el riesgo de desarrollar infecciones graves, como reactivación de hepatitis B, que, en casos raros, pueden ser potencialmente mortales. Se han detectado casos aislados de linfoma y leucemia en pacientes tratados con HUMIRA. Raramente, se ha observado un tipo grave de cáncer llamado linfoma de células T hepatoesplénico que, con frecuencia, desemboca en muerte. No se puede excluir un riesgo de desarrollo de neoplasias malignas en pacientes tratados con antagonistas del TNF. Se han detectado casos aislados de pancitopenia, anemia aplásica, enfermedad desmielinizante, lupus, trastornos asociados a lupus y síndrome de Stevens-Johnson en pacientes tratados con HUMIRA. Los acontecimientos adversos más frecuentes en todas las indicaciones incluyen infecciones respiratorias, reacciones en el lugar de inyección, cefalea y dolor musculoesquelético.

A nivel mundial, la información sobre prescripción varía. Para obtener la información completa, consulte la ficha técnica del producto de cada país.

Ficha técnica completa disponible en: www.ema.europa.eu

Acerca de AbbVie

AbbVie es una compañía biofarmacéutica global, basada en la investigación, comprometida en el desarrollo de terapias avanzadas innovadoras para algunas de las enfermedades más complejas y graves del mundo. La misión de la compañía es utilizar su experiencia, el compromiso de sus empleados y un enfoque innovador único para mejorar los tratamientos en cuatro áreas terapéuticas principales: inmunología, oncología, virología y neurociencias. Los empleados de AbbVie trabajan cada día, en más de 75 países, para facilitar soluciones de salud para las personas de todo el mundo. Para más información acerca de AbbVie, por favor, visite www.abbvie.com o www.abbvie.es Síguenos en Twitter [@abbvie](https://twitter.com/abbvie), Facebook [Linkedin](https://www.facebook.com/abbvie) o [Instagram](https://www.instagram.com/abbvie)

Declaraciones prospectivas

Algunas declaraciones contenidas en este comunicado de prensa son o pueden considerarse declaraciones prospectivas a los efectos de la Ley estadounidense de reforma sobre litigios de valores privados (*Private Securities Litigation Reform Act*) de 1995. Las palabras “creer”, “esperar”, “anticipar”, “prever” y expresiones similares, entre otras, identifican generalmente declaraciones prospectivas. AbbVie advierte que estas declaraciones prospectivas están sujetas a riesgos e incertidumbres que pueden provocar que los resultados reales difieran sustancialmente de los indicados en las declaraciones prospectivas. Tales riesgos e incertidumbres incluyen, sin que la enumeración sea exhaustiva, reclamaciones en materia de propiedad intelectual e industrial, competencia de otros productos, dificultades inherentes al proceso de investigación y desarrollo, litigios o acciones gubernamentales adversos, y cambios en las leyes y reglamentos aplicables a nuestro sector. Si desea información adicional acerca de los factores económicos, competitivos, gubernamentales, tecnológicos y de otra índole que podrían afectar a las operaciones de AbbVie, consulte el



apartado 1A, “Factores de riesgo”, del Informe anual de AbbVie de 2017 según el modelo 10-K, presentado ante el organismo del mercado de valores *Securities and Exchange Commission*. AbbVie no asume obligación alguna respecto de la publicación de revisiones de estas declaraciones prospectivas como resultado de eventos o desarrollos posteriores, salvo que dicha publicación sea exigida por la ley.

###

Medios de comunicación:

Belén López, AbbVie

prensa.es@abbvie.com

91 384 09 10

Teresa del Pozo / Jorge Ramírez

TORRES Y CARRERA

tdelpozo@torresycarrera.com /

jramirez@torresycarrera.com

91 590 14 37 / 661 672 019

Referencias:

1. Gordon K, et al. Efficacy and safety of risankizumab in moderate-to-severe plaque psoriasis (UltIMMa-1 and UltIMMa-2): results from two double-blind, randomised, placebo-controlled and ustekinumab-controlled phase 3 trials. *The Lancet*. 2018 Aug 25;392(10148):650-661.
2. Reich, K., et al. Efficacy and Safety of Risankizumab Compared with Adalimumab in Patients with Moderate-to-Severe Plaque Psoriasis: Results from the Phase 3 IMMvent Trial. ePoster #P1813. European Academy of Dermatology and Venereology Congress. 2018.
3. Blauvelt, A. et al. Risankizumab Efficacy/Safety in Moderate-to-Severe Plaque Psoriasis: 16-Week Results From IMMhance [abstract P066]. *Acta Derm Venereol*. 2018; 98(suppl 219): 30.
4. SKYRIZI [Summary of Product Characteristics]. AbbVie Ltd. Available at: <http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/alfregister.htm>
5. Papp K.A., et al. Risankizumab versus Ustekinumab for Moderate-to-Severe Plaque Psoriasis. *N Engl J Med*. 2017 Apr 20; 376:1551-1560.
6. International Federation of Psoriasis Associations. Available at: <https://ifpa-pso.com/wp-content/uploads/2017/01/Brochure-Psoriasis-is-a-serious-disease-deserving-global-attention.pdf>. Accessed March 22, 2019.
7. Mroweitz, U., et al. Definition of treatment goals for moderate to severe psoriasis: a European consensus. *Arch Dermatol Res*. 2011 Jan; 303(1): 1–10.
8. Levin, et al. Biologic fatigue in psoriasis. *J Dermatolog Treat*. 2014 Feb;25(1):78-82. doi: 10.3109/09546634.2013.826341.
9. Langley, et al. Efficacy and Safety of Continuous Q12W Risankizumab versus Treatment Withdrawal: Results from the Phase 3 IMMhance Trial. Poster #10093. 2019 American Academy of Dermatology Annual Meeting. 2019.
10. Hongbo Y, et al. Translating the science of quality of life into practice: What do dermatology life quality index scores mean? *J Invest Dermatol*. 2005 Oct;125(4):659-64.



11. HUMIRA [Summary of Product Characteristics]. AbbVie Ltd.; Available at: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000481/WC500050870.pdf. Last updated October 5, 2017. Accessed March 22, 2019.