

LEO Pharma anuncia la aprobación por parte de la Comisión Europea de Adtralza® (tralokinumab), un tratamiento biológico innovador para adultos con dermatitis atópica de moderada a grave

- Es la primera y única terapia biológica dirigida específicamente a inhibir la citoquina IL-13, un factor clave en los signos y síntomas de esta enfermedad inflamatoria y crónica de la piel
- La aprobación regulatoria de la Comisión Europea se ha basado principalmente en los datos de los ensayos pivotaes de fase 3 ECZTRA 1, 2 y ECZTRA 3, donde el medicamento demostró mejoras significativas en los signos y síntomas de la dermatitis atópica, con unas tasas de respuesta al tratamiento gradualmente mejoradas y mantenidas en el tiempo¹⁻³
- En general, el medicamento fue bien tolerado con una frecuencia y gravedad generales de eventos adversos comparables con placebo¹⁻³
- También demostró que reduce el picor y mejora la calidad de vida relacionada con la salud¹⁻³

22 de junio, 2021 – LEO Pharma, líder mundial en dermatología médica, anunció hoy que la Comisión Europea (CE) ha aprobado Adtralza® (tralokinumab) para el tratamiento de la dermatitis atópica de moderada a grave en pacientes adultos que son candidatos a tratamiento sistémico. La autorización de la Comisión Europea lo convierte en el primer anticuerpo monoclonal humanizado de alta afinidad aprobado específicamente para bloquear e inhibir la citoquina IL-13, un factor clave de los signos y síntomas de la dermatitis atópica^{4,5}, ofreciendo una nueva opción terapéutica para el manejo de la dermatitis atópica, la enfermedad inflamatoria crónica más común de la piel⁶ y que afecta a entre el 2,1% y el 4,9% de la población adulta en países como España.⁸

El medicamento estará disponible en jeringa precargada con 150 mg/ml para inyección subcutánea con una dosis inicial de 600 mg seguida de 300 mg en semanas alternas.¹ Este medicamento puede usarse con o sin corticosteroides tópicos (TCS) .¹

“La autorización de la Comisión Europea significa que los médicos de toda Europa tienen ahora una importante nueva opción de tratamiento para pacientes adultos con dermatitis atópica de moderada a grave, una enfermedad cutánea crónica e impredecible”, según Stephan Weidinger, del Departamento de Dermatología y Alergia del Hospital Universitario Schleswig-Holstein en Kiel (Alemania) e investigador clínico de tralokinumab. “Al dirigirse específicamente a la IL-13 con una alta afinidad, ha demostrado que puede reducir los signos y síntomas de la dermatitis atópica y mantener estas mejoras en el tiempo”.

La aprobación se basa principalmente en los resultados de eficacia y seguridad de los ensayos pivotaes de fase 3 ECZTRA 1, 2 y ECZTRA 3, que incluyeron a más de 1.900 pacientes adultos con dermatitis atópica de moderada a grave.¹ Los datos de seguridad se evaluaron a partir de un grupo de cinco ensayos aleatorizados, doble ciego y controlados con placebo, incluidos ECZTRA 1, 2 y ECZTRA 3, un ensayo de rango de dosis y un ensayo sobre el efecto en la respuesta de vacunas.¹

“La autorización de la Comisión Europea es un avance importante para los millones de adultos en Europa que conviven con esta enfermedad de la piel, a menudo incontrolada”, ha explicado Catherine Mazzacco, presidenta y directora ejecutiva de LEO Pharma. “Estamos orgullosos de tener la oportunidad de ofrecer una nueva opción de tratamiento a largo plazo para la dermatitis atópica de moderada a grave y estamos trabajando para asegurar el acceso para los pacientes”.

La decisión de la Comisión Europea es válida en todos los estados miembros de la Unión Europea, Islandia, Noruega y Liechtenstein. Se están realizando presentaciones reglamentarias adicionales ante la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA) del Reino Unido y otras autoridades sanitarias de todo el mundo.

Acerca de Adtralza® (tralokinumab)

Es un anticuerpo monoclonal completamente humano desarrollado para neutralizar específicamente la citoquina IL-13, que desempeña un papel clave en el proceso inmunológico subyacente a los signos y síntomas de la dermatitis atópica. Este anticuerpo se une específicamente a la citoquina IL-13 con una alta afinidad, evitando así la interacción con las subunidades $\alpha 1$ y $\alpha 2$ del receptor de IL-13 (IL-13R $\alpha 1$ e IL-13R $\alpha 2$).^{4,5}

Acerca de los ensayos ECZTRA 1, 2 y ECZTRA 3

ECZTRA 1 y ECZTRA 2 (ECZema TRAlokinumab ensayos número 1 y 2) fueron dos ensayos aleatorizados, doble ciego, controlados con placebo y multinacionales de 52 semanas de duración realizados en 802 y 794 pacientes adultos, respectivamente, para evaluar la eficacia y la seguridad de una dosis de 300 mg en monoterapia en adultos con dermatitis atópica moderada a grave que eran candidatos para recibir terapia sistémica.²

ECZTRA 3 (ECZema TRAlokinumab ensayo número 3) fue un ensayo doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo y multinacional de 32 semanas de duración realizado en 380 pacientes adultos para evaluar la eficacia y la seguridad del fármaco en una dosis de 300 mg en combinación con TCS en adultos con dermatitis atópica moderada a grave que eran candidatos para recibir terapia sistémica.³

Acerca de la dermatitis atópica

La dermatitis atópica es una enfermedad cutánea inflamatoria crónica que se caracteriza por un picor intenso y lesiones eccematosas.⁶ Esta patología es el resultado de la disfunción de la barrera cutánea y la desregulación inmunitaria, que conduce a una inflamación crónica.⁷ Las citoquinas de tipo 2, incluida la IL-13, desempeñan un papel central en los aspectos clave de la fisiopatología de la dermatitis atópica.⁴

Acerca de LEO Pharma

LEO Pharma es un líder mundial en el campo de la dermatología médica con una sólida cartera de productos en investigación y desarrollo, una amplia gama de tratamientos comercializados y un espíritu pionero. Fundada en 1908 y propiedad de la Fundación LEO, LEO Pharma ha llevado a cabo actividades de investigación y desarrollo durante décadas para conseguir progresos en la ciencia de la dermatología, los cuales han dado lugar a nuevos tratamientos estándar para las personas con enfermedades cutáneas. La sede central de LEO Pharma está en Dinamarca y su plantilla mundial es de 6.000 personas que prestan sus servicios a 92 millones de pacientes en 130 países. Si desea obtener más información sobre LEO Pharma, visite www.leo-pharma.com.

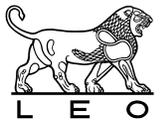
Contacto

Álvaro Pérez – 687 56 28 68

apdios@atrevia.com

Referencias

1. Adtralza® (tralokinumab) EU Product Information. LEO Pharma; June 2021.
2. Wollenberg A, et al. Tralokinumab for moderate-to-severe atopic dermatitis: results from two 52-week, randomized, double-blind, multicentre, placebo-controlled phase III trials (ECZTRA 1 and ECZTRA 2). *Br J Dermatol.* 2021; 437-449.



3. Silverberg JI, et al. Tralokinumab plus topical corticosteroids for the treatment of moderate-to-severe atopic dermatitis: results from the double-blind, randomized, multicentre, placebo-controlled phase III ECZTRA 3 trial. *Br J Dermatol.* 2021; 450-463.
4. Bieber T. Interleukin-13: targeting an underestimated cytokine in atopic dermatitis. *Allergy.* 2020; 75:54-62.
5. Popovic B, et al. Structural characterisation reveals mechanism of IL-13-neutralising monoclonal antibody tralokinumab as inhibition of binding to IL-13R α 1 and IL-13R α 2. *J Mol Biol.* 2017; 429:208–19.
6. Sébastien Barbarot, S Auziere, A Gadkari, G Girolomoni, L Puig, et al..Epidemiology of atopic dermatitis in adults: Results from an international survey. *Allergy, Wiley,* 2018
7. Weidinger S, et al. Atopic dermatitis. *Lancet.* 2016; 387:1109-1122.
8. Boguniewicz M, et al. Atopic dermatitis: a disease of altered skin barrier and immune dysregulation. *Immunol Rev.* 2011;242(1):233-46.