



LEO Pharma presenta nuevos datos de seguimiento de Adtralza® (tralokinumab) tras un tratamiento continuo a largo plazo en el 30° Congreso de la EADV

- El análisis intermedio de ECZTEND, ensayo de extensión abierto, demostró mejoras sostenidas en la extensión y la gravedad de la dermatitis atópica tras dos años de tratamiento continuo con una mediana de mejora del 92,7% en la EASI respecto al valor inicial del ensayo principal¹
- Los pacientes también informaron de mejoras en la gravedad del picor y la interferencia del sueño.¹

BALLERUP, Dinamarca, 30 de septiembre de 2021 – LEO Pharma, líder mundial en dermatología médica, anunció hoy los resultados que muestran que tras dos años de tratamiento continuado con Adtralza® (tralokinumab), un anticuerpo monoclonal, los pacientes adultos con dermatitis atópica de moderada a grave mantuvieron mejoras en los signos y síntomas, la gravedad del prurito y la interferencia del sueño.¹ Los hallazgos se compartieron como una presentación oral durante el Congreso de 2021 de la Academia Europea de Dermatología y Venereología (EADV).

El análisis intermedio investigó tanto el tratamiento continuado con el anticuerpo monoclonal como la capacidad de recuperar la respuesta tras interrumpir y reiniciar el tratamiento.¹

“La dermatitis atópica es una enfermedad debilitante que puede causar picor y malestar severos durante décadas. Como médicos, siempre estamos buscando opciones adicionales de tratamiento a largo plazo que puedan ofrecer resultados consistentes a lo largo del tiempo para nuestros pacientes”, según el Dr. Andrew Blauvelt, presidente del Centro de Investigación Médica de Oregón en Portland (EE. UU.) e investigador principal de ECZTEND. “Los datos que se presentan en el congreso de la EADV son muy alentadores porque han mostrado que los pacientes tratados con esta terapia mantuvieron mejoras en los signos y síntomas de la dermatitis atópica durante varios años”.

Se evaluaron los resultados de eficacia a largo plazo en pacientes (n = 345) que habían recibido dos años de tratamiento con el anticuerpo monoclonal, incluidas las 52 semanas completas en los ensayos pivotaes principales de fase 3 (ECZTRA 1 y 2) y las 56 semanas en el ensayo ECZTEND.¹ Los pacientes se dividieron en tres cohortes según el tiempo transcurrido entre la última dosis del tratamiento en el ensayo principal y la primera dosis de ECZTEND. El tratamiento continuo se definió cuando el tiempo entre la última dosis en el ensayo original y la primera dosis en ECZTEND fue igual o inferior a 5 semanas (n = 126), el tratamiento interrumpido se definió cuando el tiempo entre dosis fue de entre 6 y 15 semanas (n = 133) y se consideró un lavado total del tratamiento cuando entre las dosis transcurrió más de 15 semanas (n = 86).¹

En los pacientes que recibieron tratamiento continuo con el anticuerpo monoclonal durante dos años se pudo observar alto grado de control a largo plazo de los signos y síntomas de la dermatitis atópica, como lo demuestra una mejora en la puntuación media del índice de gravedad y área del eccema (EASI por las siglas en inglés) con respecto al inicio del ensayo original del 92,7%.¹

El mantenimiento de las mejoras en los resultados informados por los pacientes, incluida la gravedad del prurito (picor) y la interferencia del sueño, también se demostró a los dos años. La gravedad del picor y la interferencia del sueño se evaluaron mediante una Escala de Calificación Numérica (NRS por las siglas



en inglés) de 0 a 10. Los pacientes que recibieron el tratamiento continuo informaron de mejoras en la gravedad del picor, con la peor puntuación NRS semanal para pruritos medios, pasando de prurito severo (8,1 de 10) al inicio del ensayo principal a prurito leve (3 de 10) después de dos años de tratamiento.¹ Estos pacientes también informaron de una mejoría en la mediana de la interferencia del sueño, desde una interferencia grave del sueño (7,3 de 10) al inicio del ensayo principal hasta una interferencia leve del sueño (1 de 10) en ECZTEND.¹ Durante los ensayos principales, los pacientes registraron su picor diario y la interferencia del sueño, y se utilizaron promedios semanales de puntuaciones. Durante ECZTEND, se informó de la peor gravedad del picor y la interferencia del sueño de la semana anterior.

“La respuesta sostenida durante dos años se suma al perfil de eficacia a largo plazo de Adtralza®”, según Jörg Möller, vicepresidente ejecutivo de Investigación y Desarrollo Global de LEO Pharma. “Estamos orgullosos de ofrecer un tratamiento que muestra una respuesta sostenida en las medidas clínicas y notificadas por el paciente de la dermatitis atópica, como la reducción del picor y la interferencia del sueño, que crean una enorme carga para los pacientes que viven con esta enfermedad crónica. Comprender las necesidades de las personas que viven con enfermedades de la piel es clave para brindar nuevas opciones de tratamiento que mejoren sus vidas, cumpliendo así nuestro objetivo de promover el estándar de atención en dermatología médica”.

Se observó una disminución en el porcentaje medio de EASI en la cohorte de lavado dentro del período sin tratamiento. Tras un año de tratamiento en el ensayo principal, los resultados mostraron una mejora porcentual media de EASI del 86,9% comparado con el valor inicial. Tras la interrupción del tratamiento (> 15 semanas entre las dosis), la mejora porcentual media de EASI (en comparación con la línea de base del ensayo original) se redujo al 68,6%. Se recuperó una mediana de mejora porcentual de EASI equivalente a la respuesta al año en los ensayos originales en las 12 semanas posteriores al reinicio del tratamiento con el anticuerpo monoclonal en ECZTEND.¹

La seguridad del tratamiento también se evaluó en este análisis intermedio y los resultados fueron consistentes con los períodos de tratamiento iniciales controlados con placebo de los ensayos originales.¹

Además, LEO Pharma presenta un análisis post-hoc que ha evaluado los factores predictivos de la respuesta mantenida con la dosificación del anticuerpo monoclonal cada cuatro semanas como una presentación oral de última hora en el congreso.² Un análisis intermedio de los casos de COVID-19 y las vacunas contra el SARS-CoV-2 durante el tratamiento en pacientes con dermatitis atópica de moderada a grave inscritos en el ensayo ECZTEND también se presentará como un e-poster.³

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 impulso del 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}

Este tratamiento fue aprobado por la Comisión Europea para adultos con dermatitis atópica de moderada a grave en Europa y por la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA) del Reino Unido, en junio de 2021. Se están llevando a cabo presentaciones reglamentarias adicionales con otras autoridades sanitarias de todo el mundo.

Acerca de ECZTEND – Ensayo de Extensión a Largo Plazo (LTE en inglés)

ECZTEND es un ensayo de extensión en curso de fase 3, de un solo brazo, abierto, a largo plazo y de cinco años para evaluar la seguridad y eficacia del anticuerpo monoclonal en pacientes con dermatitis atópica que participaron en los ensayos previos en monoterapia (ECZTRA 1 y ECZTRA 2), el ensayo de



terapia combinada con corticosteroides tópicos opcionales (TCS) (ECZTRA 3), el ensayo de interacción fármaco-fármaco (DDI) (ECZTRA 4), el ensayo de la vacuna (ECZTRA 5), el ensayo de adolescentes (ECZTRA 6), el ensayo de ciclosporina A oral (ECZTRA 7), el ensayo de terapia combinada con TCS en sujetos japoneses (ECZTRA 8) y el ensayo de función de barrera cutánea en monoterapia (TraSki). A los pacientes se les permitió entrar en ECZTEND tras completar el ensayo original, independientemente de su respuesta al tratamiento o de si fueron tratados con el anticuerpo monoclonal o placebo.^{1,6}

Acerca de los ensayos ECZTRA 1 y ECZTRA 2

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.⁷

Acerca de la dermatitis atópica

La dermatitis atópica es una enfermedad cutánea inflamatoria crónica que se caracteriza por un picor intenso y lesiones eccematosas.⁸ Esta patología es el resultado de la disfunción de la barrera cutánea y la desregulación inmunitaria, que conduce a una inflamación crónica.⁹ Las citoquinas de tipo 2, incluida la IL-13, desempeñan un papel central en los aspectos clave de la fisiopatología de la dermatitis atópica.³

Acerca de LEO Pharma

LEO Pharma ayuda a las personas a lograr una piel sana. La compañía es líder 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 93 millones de pacientes en 130 países. Si desea obtener más información sobre LEO Pharma, visite www.leo-pharma.com.

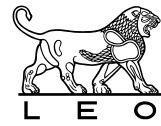
Contacto

Álvaro Pérez – 687 56 28 68 - apdios@atrevia.com

Mercè Mascarell – 606 00 69 58– mmascarell@atrevia.com

Referencias

1. Blauvelt et. al. Two-year Maintenance of Response with Tralokinumab in Moderate-to-Severe Atopic Dermatitis: Interim Analysis of the ECZTEND Open-label Extension Trial. European Academy of Dermatology and Venereology (EADV). Sept 29-Oct 2, 2021. On-demand video oral presentation FC01.04.
2. Weidinger et. al. Predictors of maintained response with tralokinumab every four weeks dosing in adults with moderate-to-severe atopic dermatitis. European Academy of Dermatology and Venereology (EADV). Sept 29-Oct 2, 2021. [Abstract # 2948]
3. Langley et. al. Updated on COVID-19 cases and SARS-CoV-2 vaccinations during tralokinumab treatment in moderate-to-severe atopic dermatitis from ECZTEND long-term extension trial. European Academy of Dermatology and Venereology (EADV). Sept 29-Oct 2, 2021. [Abstract # 1763]
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. EU Clinical Trials Register. Long-term extension trial in subjects with atopic dermatitis who participated in previous tralokinumab trials – ECZTEND. EudraCT number: 2018-000746-19. <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2018-000746-19/GB>.



7. 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.
8. Weidinger S, et al. Atopic dermatitis. *Lancet.* 2016; 387:1109-1122.
9. Boguniewicz M, et al. Atopic dermatitis: a disease of altered skin barrier and immune dysregulation. *Immunol Rev.* 2011;242(1):233-46.