



LEO Pharma anuncia la aprobación de la Comisión Europea de Adtralza® (tralokinumab) para el tratamiento de la dermatitis atópica de moderada a grave en adolescentes

- Este medicamento biológico, que neutraliza la citoquina interleucina (IL)-13¹, ahora está aprobado en Europa para adolescentes con dermatitis atópica de moderada a grave.²

Barcelona, 21 de octubre de 2022 – LEO Pharma, laboratorio especializado en dermatología médica, ha anunciado hoy que la Comisión Europea (CE) ha ampliado la autorización de comercialización de Adtralza® (tralokinumab) para incluir a adolescentes de 12 a 17 años con dermatitis atópica (DA) de moderada a grave que sean candidatos a terapia sistémica.

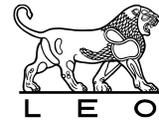
“La seguridad es una prioridad al seleccionar una opción de tratamiento para adolescentes que viven con dermatitis atópica de moderada a grave, ya que puede ser una afección crónica y de por vida”, dijo el Dr. Andreas Wollenberg, dermatólogo, alergólogo y profesor del Departamento de Dermatología y Alergia de la Universidad Ludwig-Maximilian de Munich, Alemania, investigador del ensayo clínico ECZTRA 6. *“En el ensayo ECZTRA 6 encontramos que los datos de seguridad y eficacia del anticuerpo monoclonal son consistentes con los ensayos en adultos y los estudios de seguridad a largo plazo en curso. Estos hallazgos respaldan el uso de este nuevo producto biológico que se dirige específicamente a la IL-13 en pacientes adolescentes”.*

La aprobación se basa en los datos del ensayo de fase 3 ECZTRA 6, que evaluó la eficacia y la seguridad de la monoterapia con este fármaco (150 mg o 300 mg) en comparación con un placebo en adolescentes con DA de moderada a grave que eran candidatos para la terapia sistémica. La dosis aprobada para pacientes adolescentes es una dosis inicial de 600 mg seguida de 300 mg administrados en semanas alternas, que es la misma dosis que para pacientes adultos.²

“La dermatitis atópica de moderada a grave afecta significativamente la vida de los adolescentes que viven con la enfermedad, quienes enfrentan la incomodidad del picor, los desafíos de la pérdida de sueño y las consecuencias en su salud mental al mismo tiempo que atraviesan este período formativo y cuando hacen la transición a la edad adulta”, explicó Korey Capozza, Máster en Salud Pública, fundador y director ejecutivo de ‘Global Parents for Eczema Research’ (GPER). *“Esta población actualmente tiene opciones de tratamiento limitadas, y la incorporación de nuevas alternativas supone un avance positivo para los jóvenes que viven con DA de moderada a grave”.*

La decisión de la Comisión Europea es válida en todos los estados miembros de la Unión Europea, Islandia, Noruega y Liechtenstein.

“La aprobación por parte de la Comisión Europea para el uso en pacientes adolescentes es una demostración de nuestro compromiso incansable de brindar nuevas opciones de tratamiento a quienes viven con dermatitis atópica”, añade Christophe Bourdon, CEO de LEO Pharma. *“El*



anuncio de hoy nos permite abordar las necesidades insatisfechas de una población de pacientes más amplia, ya que esperamos trabajar con las principales partes interesadas de toda Europa para que el tratamiento esté disponible para los pacientes adolescentes que lo necesitan”.

Sobre el ensayo ECZTRA 6

ECZTRA 6 (ECZema TRAlokinumab ensayo número 6) es un ensayo aleatorizado, de doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, multinacional, de 52 semanas, que incluye un total de 301 pacientes (de 12 a 17 años), con 289 (195 pacientes recibieron el fármaco y 94 pacientes el placebo) en el conjunto de análisis completo, que evalúa la eficacia y seguridad de la monoterapia del anticuerpo monoclonal (150 mg o 300 mg) en comparación con el placebo en adolescentes con dermatitis atópica de moderada a grave que eran candidatos para la terapia sistémica.^{3,4}

Después de un período de lavado, los pacientes fueron aleatorizados para recibir 150 mg o 300 mg Q2W del fármaco por vía subcutánea o placebo durante las primeras 16 semanas. La dosificación del fármaco comenzó con una dosis de carga de 300 mg o 600 mg el día 0 para aquellos que recibieron el anticuerpo en la dosis de 150 mg o 300 mg Q2W, respectivamente.³

En la semana 16, los pacientes que respondieron al medicamento con una puntuación IGA de 0/1 y/o un cambio EASI de al menos el 75% desde el inicio, sin uso de tratamiento de rescate, se volvieron a aleatorizar al medicamento Q2W o Q4W durante 36 semanas adicionales. Los pacientes que no alcanzaron los criterios de valoración primarios en la semana 16, los que recibieron tratamiento de rescate entre la semana 2 y la semana 16 y los que cumplieron con otros criterios específicos fueron transferidos al tratamiento abierto del fármaco en la dosis de 300 mg Q2W más corticosteroides tópicos opcionales de potencia leve a moderada.³

Sobre de la dermatitis atópica

La dermatitis atópica es una enfermedad cutánea inflamatoria crónica que se caracteriza por un picor intenso y lesiones eccematosas.⁵ Esta patología es el resultado de la disfunción de la barrera cutánea y la desregulación inmunitaria, que conduce a una inflamación crónica.⁶ Las citoquinas de tipo 2, incluida la IL-13, desempeñan un papel central en los aspectos clave de la fisiopatología de la dermatitis atópica.¹

Sobre Adtralza® (tralokinumab)

Se trata de un anticuerpo monoclonal completamente humano desarrollado para neutralizar específicamente la citoquina IL-13⁷, que desempeña un papel clave en el impulso del proceso inmunológico subyacente a los signos y síntomas de la dermatitis atópica.^{1,2} 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 $\alpha 2$).^{1,7}

Este anticuerpo monoclonal está aprobado para el tratamiento de adultos y adolescentes con DA de moderada a grave en la Unión Europea y solo para adultos con DA de moderada a grave en Gran Bretaña, Canadá, los Emiratos Árabes Unidos y Suiza.² Se comercializa en los Estados Unidos con el nombre comercial Adbry™ (tralokinumab-ldrm) y está aprobado para su uso en adultos con DA de moderada a grave. Las solicitudes para ampliar la indicación de Adtralza/Adbry a los adolescentes están siendo revisadas por varias agencias, entre ellas la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA).

Sobre LEO Pharma

LEO Pharma es una compañía farmacéutica global dedicada a mejorar la atención médica de las personas con enfermedades de la piel, sus familias y la sociedad. Fundada en 1908 y propiedad mayoritaria de la Fundación LEO, LEO Pharma ha dedicado décadas a la investigación y el desarrollo para avanzar en la ciencia de la dermatología y, hoy en día, la compañía ofrece una amplia gama de terapias para todas las enfermedades graves de la piel. LEO Pharma tiene su sede en Dinamarca y cuenta con un equipo global que atiende a pacientes en todo el mundo. En 2021 la empresa tuvo una facturación de 1.339 millones de euros.

LEO Pharma llegó a España en 1995 con un espíritu pionero y un sólido I+D. A lo largo de estos años siempre se ha puesto en la piel de sus pacientes, ofreciendo una amplia gama de terapias basadas en la investigación y la innovación tecnológica con productos farmacéuticos dirigidos a las personas que sufren enfermedades de la piel y mejorar así su calidad de vida.

Para más información visita: <http://www.leo-pharma.es/>

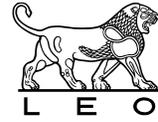
Visítanos en LinkedIn: www.linkedin.com/company/leopharma-spain

Síguenos en Twitter: www.twitter.com/LEOPharmaEs

Contacto

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

Daniel Leo – 667 63 16 24 – dleo@atrevia.com



Referencias

1. Bieber T. Interleukin-13: targeting an underestimated cytokine in atopic dermatitis. *Allergy*. 2020; 75:54-62
2. Adtralza® (tralokinumab) EU Product Information. LEO Pharma; October 2022.
3. Paller A. Efficacy and safety of tralokinumab in adolescents with moderate-to-severe atopic dermatitis: results of the phase 3 ECZTRA 6 trial. Fall Clinical. Oct. 21-24, 2021. Poster Presentation.
4. ClinicalTrialsRegister.eu. Tralokinumab Monotherapy for Adolescent Subjects With Moderate to Severe Atopic Dermatitis - ECZTRA 6 (ECZema TRAlokinumab Trial no. 6). Identifier: 2017-005143-33.
5. Weidinger S, et al. Atopic dermatitis. *Lancet*. 2016; 387:1109-1122.
6. Boguniewicz M, et al. Atopic dermatitis: a disease of altered skin barrier and immune dysregulation. *Immunol Rev*. 2011;242(1):233-46.
7. 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.

MAT-61328 October 2022