

Barcelona, 10 de junio 2024

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE

La FDA de EEUU aprueba la extensión de tratamiento de Klisyri® (tirbanibulina) de Almirall, en cara o cuero cabelludo con queratosis actínica

Almirall, S.A. ("Almirall"), en cumplimiento de lo dispuesto en la Ley del Mercado de Valores, anuncia que:

- La FDA, tras la aprobación del producto en diciembre de 2020, ha aprobado ahora extender su indicación para tratar manifestaciones más extensas de queratosis actínica (de hasta 100 cm²) en la cara o el cuero cabelludo, lo que aumenta la comodidad tanto para los pacientes como para los dermatólogos.
- Los perfiles de seguridad y tolerabilidad de Klisyri (tirbanibulina) en el tratamiento de la queratosis actínica en esta área más extensa (4 veces el área de tratamiento originalmente aprobado de 25 cm²) son coherentes con los resultados del ensayo pivotal original.
- La queratosis actínica es la enfermedad dermatológica precancerosa más común, el segundo diagnóstico más frecuente realizado por dermatólogos en Estados Unidos, con una prevalencia notificada de entre el 11% y el 25%.

Almirall ha anunciado hoy que la Food and Drug Administration (FDA) de EEUU ha aprobado la Solicitud Suplementaria de Nuevo Medicamento (sNDA), que supone la extensión del área de tratamiento hasta los 100 cm² de Klisyri® (tirbanibulina), un tratamiento tópico para la queratosis actínica (QA) de la cara o el cuero cabelludo, que se aplica una vez al día durante cinco días.

Esta nueva aprobación modificará la dosificación anterior de Klisyri® para el tratamiento de superficies de hasta 25 cm² a hasta 100 cm², lo que permitirá a los médicos tratar una superficie mayor en la cara o el cuero cabelludo. Dicha aprobación ha sido respaldada por un estudio clínico abierto de seguridad en fase III con más de 100 pacientes en los Estados Unidos.

El principal objetivo del estudio fue evaluar la tolerabilidad y seguridad de la aplicación de la tirbanibulina en un área de aproximadamente 100 cm² en la cara o el cuero cabelludo de pacientes adultos con QA. El estudio ha confirmado resultados coherentes con los de los ensayos pivotaes originales realizados en un área de 25 cm², tanto para las reacciones cutáneas locales como para los efectos adversos relacionados con el tratamiento.

La eficacia de la tirbanibulina también se ha probado en una mayor área de tratamiento, mostrando una reducción del número de lesiones en línea con la comunicada en los estudios pivotaes originales.

Atentamente,

Pablo Divasson del Fraile
Investor Relations Department
investors@almirall.com