

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

- 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%²⁻³

Barcelona, España. 10 de junio de 2024 - Almirall, S.A. (ALM), compañía farmacéutica global dedicada a la dermatología médica, 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 días¹.

“La aprobación por parte de la FDA en Estados Unidos del uso de Klisyri® para tratar la queratosis actínica en una mayor área de la cara o el cuero cabelludo supone un importante paso adelante tanto para los pacientes como para los dermatólogos, ya que es importante tratar adecuadamente toda la zona afectada una vez diagnosticada para evitar una mayor progresión a lesiones más graves como el carcinoma de células escamosas”, afirma el Dr. Karl Ziegelbauer, Chief Scientific Officer de Almirall.

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 originales².

“Con esta nueva aprobación de la FDA, los médicos ahora pueden tratar una superficie hasta cuatro veces mayor, lo que otorga una mayor flexibilidad en el tratamiento de la queratosis actínica y lograr resultados

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional.

* Esta extensión de indicación está limitada al territorio EEUU exclusivamente.

Fecha: X junio de 2024, Barcelona

efectivos con un buen perfil de seguridad y tolerabilidad para más pacientes”, declara Neal Bhatia, MD, de San Diego, California e investigador principal del estudio pivotal de extensión a una mayor área de tratamiento.

Sobre Klisyri®

Klisyri® (tirbanibulina) es un inhibidor de los microtúbulos indicado para el tratamiento tópico de la queratosis actínica (QA) de la cara o el cuero cabelludo. Tiene una eficacia y un perfil de seguridad demostrados, y un cómodo régimen de aplicación de 5 días, que es el más corto de todos los tratamientos tópicos para la QA.¹

Sobre la queratosis actínica

La queratosis actínica o queratosis solar es una enfermedad crónica y precancerosa de la piel que se produce principalmente en zonas que han estado expuestas a la radiación ultravioleta (UV) durante un largo periodo de tiempo. Suele aparecer en la cara, las orejas, los labios, el cuero cabelludo calvo, los antebrazos, la parte posterior de las manos y la parte inferior de las piernas. No es posible predecir qué lesiones de QA se convertirán en carcinoma de células escamosas, por lo que todas las lesiones deben ser tratadas por un dermatólogo. La queratosis actínica es la afección dermatológica precancerosa más frecuente. La QA es el segundo diagnóstico más frecuente realizado por los dermatólogos en los Estados Unidos.³ La prevalencia de QA comunicada oscila entre el 11% y el 25%.⁴

Sobre Almirall

Almirall es una compañía farmacéutica global dedicada a la dermatología médica. Colaboramos estrechamente con científicos líderes, profesionales sanitarios y pacientes para cumplir con nuestro propósito: “*Transformar el mundo de los pacientes, ayudándoles a convertir en realidad sus esperanzas y sueños de una vida sana*”. Estamos a la vanguardia de la ciencia para ofrecer innovaciones pioneras y diferenciadas en dermatología médica que respondan a las necesidades de los pacientes.

Almirall, fundada en 1944 y con sede en Barcelona, cotiza en la Bolsa española (ticker: ALM). Almirall (ingresos totales en 2023: 898,8 millones de euros, 1900 empleados en todo el mundo) tiene presencia directa en 21 países y a través de sus filiales en más de otros 70.

Para más información, por favor visite www.almirall.es

Corporate Communications:

corporate.communication@almirall.com

Tel: (+34) 659 614 173

Investor Relations

investors@almirall.com

Tel: (+34) 93 291 30 87

Referencias:

1. KLISYRI . Malvern, PA: Almirall, LLC.
2. Blauvelt A, Kempers S, Lain E, et al. Phase 3 Trials of Tirbanibulin Ointment for Actinic Keratosis. *N Engl J Med*. 2021 Feb 11;384(6):512-520. doi: 10.1056/NEJMoa2024040
3. Wilmer EN, Gustafson CJ, Ahn CS, Davis SA, Feldman SR, Huang WW. Most common dermatologic conditions encountered by dermatologists and nondermatologists. *Cutis*. 2014;94(6):285-92.
4. Lim HW, MD, Collins SAB, et al. The burden of skin disease in the United States. *J Am Acad Dermatol*. 2017;76:958-72.

ES-TIRBA-2400001

Aviso Legal

Este documento incluye solo información resumida y no pretende ser exhaustivo. Los hechos, las cifras y las opiniones contenidas en este documento, además de las históricas, son "declaraciones prospectivas". Estas declaraciones se basan en la información actualmente disponible y en las mejores estimaciones y suposiciones que la Compañía considera razonables. Estas declaraciones involucran riesgos e incertidumbres más allá del control de la Compañía. Por lo tanto, los resultados reales pueden diferir materialmente de los declarados por dichas declaraciones prospectivas. La Compañía renuncia expresamente a cualquier obligación de revisar o actualizar cualquier declaración a futuro, metas o estimaciones contenidas en este documento para reflejar cualquier cambio en los supuestos, eventos o circunstancias en que se basan dichas declaraciones a futuro, a menos que así lo exija la ley aplicable.