

# Nota de prensa

Dirigido exclusivamente a prensa e inversores

Fecha: 1 julio de 2024, Barcelona



## Ilumetri® (tildrakizumab) de Almirall, en los pacientes con psoriasis en placas de moderada a grave, mejora el aclaramiento de la piel y restablece el bienestar a niveles de la población general, manteniéndolos hasta por un año<sup>1</sup>

- Almirall ha presentado en la Conferencia IFPA 2024 los resultados preliminares de la semana 52 del estudio clínico POSITIVE, que muestran los beneficios del tratamiento con tildrakizumab que permite a los pacientes con psoriasis moderada a grave mejorar sus síntomas físicos y su bienestar general comparables a los encontrados en la población general
- Este estudio, pionero en su especialidad, subraya la importancia de comprender la carga psicosocial de la psoriasis y su profundo impacto en el bienestar de las personas. También demuestra cómo un tratamiento eficaz puede mejorar los síntomas molestos y en áreas sensibles, favorecer las actividades cotidianas y beneficiar la vida de los pacientes más allá de la enfermedad
- La psoriasis es una enfermedad de la piel de alta prevalencia que afecta a unos 60 millones de personas en todo el mundo<sup>2</sup> y aproximadamente al 2,3% de la población española<sup>3</sup>. Casi el 77% de los pacientes afirman que la psoriasis afecta negativamente a sus actividades cotidianas (vida personal, social y laboral)<sup>4</sup> y a su bienestar general<sup>5</sup>

Barcelona, España. 1 de julio de 2024 - **Almirall, S.A. (ALM)**, compañía farmacéutica global dedicada a la dermatología médica, ha anunciado hoy nuevos datos del estudio clínico de evidencia real (RWE) denominado "POSITIVE" que demuestran que **Ilumetri® (tildrakizumab) restablece eficazmente el nivel de bienestar de los pacientes** con psoriasis en placas de moderada a grave, a niveles comparables con los de la población general, en la semana 16 y que los mantiene hasta un año de tratamiento.

Estos resultados preliminares que evalúan el impacto de tildrakizumab a partir de los resultados comunicados por los pacientes y el aclaramiento de la piel en personas con psoriasis de moderada a grave han sido presentados por primera vez en la Conferencia 2024 de la **Federación Internacional de Asociaciones de Psoriasis (IFPA)**, celebrada del 27 al 29 de junio en Estocolmo (Suecia).

El estudio POSITIVE ha demostrado que el **tratamiento con tildrakizumab produce mejoras notables en el aclaramiento de la piel**, sobre todo en las zonas sensibles (cuero cabelludo, uñas y palmas/plantas de los pies), así como en los síntomas de alta carga (picor, dolor, dolor articular y fatiga). Estos síntomas físicos tienen un impacto significativo en la vida diaria y el bienestar de los pacientes. Los datos de este estudio muestran que, tras 52 semanas de tratamiento, casi **6 de cada 10 pacientes lograron una respuesta PASI\* ≤1**, el sistema de clasificación de la gravedad de la psoriasis según el índice Psoriasis Area Severity Index (PASI), sin que se observaran nuevas señales de seguridad, en línea con estudios anteriores.

Este es el primer estudio clínico en dermatología que evalúa el bienestar de los pacientes como criterio de valoración primario utilizando el cuestionario WHO-5. El Índice de Bienestar de 5 ítems de la Organización Mundial de la Salud es un cuestionario ampliamente utilizado que evalúa el bienestar psicológico subjetivo relacionado con la salud en una variedad de enfermedades crónicas. Los resultados del estudio POSITIVE resaltan, desde la perspectiva del paciente, la importancia de comprender la carga psicosocial de la psoriasis más allá de los síntomas físicos de la piel, considerando cómo afectan los síntomas de alta carga

Fecha: X junio de 2024, Barcelona

al bienestar general de los pacientes. La psoriasis es una enfermedad muy prevalente, que afecta a unos **60 millones de personas en todo el mundo**<sup>2</sup>, al 3% de la población en Europa<sup>6</sup> y aproximadamente al 2,3% de la población española<sup>3</sup>. Casi el 77% de los pacientes cree que la **psoriasis afecta negativamente a sus actividades cotidianas normales (vida personal, social y laboral)**<sup>4</sup> y a su bienestar.<sup>5</sup>

*"El impacto de la psoriasis en el bienestar de los pacientes no se puede subestimar, ya que afecta a la salud general, el estado psicológico y la vida social. Los resultados preliminares del estudio POSITIVE son prometedores, pues demuestran que el tratamiento con tildrakizumab muestra una mejora en el bienestar de los pacientes en 16 semanas y lo mantiene durante al menos un año. Además, se observan mejoras significativas en la condición de la piel, los síntomas graves y las áreas sensibles. Esto subraya el potencial de tildrakizumab para aliviar la profunda carga de la psoriasis en la vida de las personas",* afirma el **Prof. Dr. Ulrich Mrowietz, Fundador del Centro de Psoriasis del Centro Médico Universitario de Schleswig-Holstein.**

*"Estos resultados representan un avance significativo en nuestros esfuerzos por satisfacer las necesidades de los pacientes y dermatólogos para tratar enfermedades crónicas de la piel y mejorar la salud y bienestar de los pacientes. El estudio POSITIVE demuestra la eficacia de Ilumetri® en el aclaramiento de la piel y su impacto en la mejora del bienestar de las personas con psoriasis, ayudándoles a recuperar sus vidas",* declara el **Dr. Volker Koscielny, Chief Medical Officer de Almirall.**

**Almirall y la IFPA llevan años colaborando activamente** para mejorar el bienestar de las personas con psoriasis y concienciar sobre el impacto de esta enfermedad en sus vidas. El año pasado, Almirall apoyó [la campaña "Access for All" de la IFPA en el Día Mundial de la Psoriasis](#) con el objetivo de garantizar que las personas con psoriasis tengan un acceso asequible al tratamiento adecuado en el momento adecuado. Además, la compañía puso de relieve el impacto de la enfermedad en el bienestar de las personas, sus familias y amigos mediante el lanzamiento de una campaña de concienciación sobre la enfermedad protagonizada por la [serie llamada Nina](#).

\*PASI: Psoriasis Area and Severity Index.

## Sobre el estudio POSITIVE

El estudio POSITIVE utiliza el Índice de Bienestar de 5 ítems de la Organización Mundial de la Salud (WHO-5), un cuestionario ampliamente utilizado que evalúa el bienestar psicológico subjetivo relacionado con la salud en una variedad de enfermedades crónicas. Siguiendo un enfoque holístico, el estudio POSITIVE también utiliza criterios de valoración secundarios innovadores, como el cuestionario FamilyPso para evaluar el impacto de la enfermedad en el entorno familiar y el bienestar del médico, utilizando el Índice de Satisfacción del Médico.

Este estudio de evidencia en vida real (RWE), no intervencional, prospectivo y observacional en curso ha contado con 782 adultos con psoriasis moderada a severa en múltiples sitios en Europa, incluidos Austria, Bélgica, Francia, Alemania, Italia, España, Suiza, Países Bajos y el Reino Unido. El estudio seguirá a estos pacientes durante 24 meses en su tratamiento con tildrakizumab.

## Sobre Ilumetri (tildrakizumab)<sup>7</sup>

Tildrakizumab es un anticuerpo monoclonal humanizado que se dirige a la subunidad p19 de la interleucina-23 (IL-23) e inhibe la liberación de citoquinas y quimioquinas proinflamatorias con un impacto limitado en el resto del sistema inmunológico. Está indicado para el tratamiento de adultos con psoriasis en placas moderada a severa que son candidatos a terapia sistémica.

## Sobre la psoriasis

La psoriasis es una enfermedad de la piel común, no contagiosa y crónica, sin una causa o cura claras. El impacto negativo de la psoriasis en la vida de las personas puede ser inmenso, ya que afecta la apariencia de

Fecha: X junio de 2024, Barcelona

la piel con placas rojas y escamosas. La psoriasis afecta a personas de todas las edades y en todos los países. La prevalencia reportada de psoriasis en Europa varía del 0,6% al 6,5%, con un promedio de aproximadamente el 3% de la población, lo que convierte a la psoriasis en un problema global serio que afecta a aproximadamente 60 millones de personas en todo el mundo. Los brotes de psoriasis pueden ser impredecibles y son comunes las comorbilidades significativas, incluidas la artritis, las enfermedades cardiovasculares, el síndrome metabólico, la enfermedad inflamatoria intestinal y la depresión.

## Sobre Almirall

Almirall es una compañía farmacéutica global dedicada a la dermatología médica. Colaboramos estrechamente con científicos líderes, profesionales sanitarios y pacientes para cumplir 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, ingresos totales en 2023: 898,8 millones de euros, 1900 empleados en todo el mundo). Los productos de Almirall ayudan a mejorar la vida de los pacientes cada día y están disponibles en más de 100 países.

Para más información, por favor visite [www.almirall.es](http://www.almirall.es)

### Corporate Communications:

[corporate.communication@almirall.com](mailto:corporate.communication@almirall.com)

Tel: (+34) 659 614 173

### Investor Relations

[investors@almirall.com](mailto:investors@almirall.com)

Tel: (+34) 93 291 30 87

## 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.

---

<sup>1</sup> Rachel Sommer, Patient-reported well-being using tildrakizumab in a real-world setting: 52-week interim data of the phase IV POSITIVE study

<sup>2</sup> Parisi R, Iskandar IYK, Kontopantelis E, et al. BMJ. 2020; 369 :m1590 doi:10.1136/bmj.m1590.

<sup>3</sup> Ferrándiz C, Carrascosa JM, Toro M. Actas Dermosifiliogr. 2014; 105 (5): 504-509.

<sup>4</sup> Villacorta R, Teeple A, Lee S, et al. Br J Dermatol. 2020;183:548–58. doi:10.1111/bjd.18798.

<sup>5</sup> Dubertret L, Mrowietz U, Ranki A, et al. Br J Dermatol. 2006;155:729–36. doi:10.1111/j.1365-2133.2006.07405.

<sup>6</sup> Chandran V and Raychaudhuri SP. J. Autoimmune. 2010; 34: J314-J21.

<sup>7</sup> Ilumetri® (tildrakizumab) Summary of Product Characteristics. Date of prep: October 2021 UK-IL-2100111.