

ILUMETRI ▼ (tildrakizumab), con il primo set di dati completo all'interno della classe IL-23p19, dimostra l'efficacia e la sicurezza a 5 anni in pazienti con psoriasi da moderata a grave.

- Tildrakizumab è il primo anti-IL-23p19 a fornire un'analisi completa di dati a 5 anni che confermano il controllo della psoriasi nonché un profilo di sicurezza rassicurante a lungo termine (256 settimane)¹
- Un totale di 7 abstract, inclusa una late-breaking presentation, sono stati accettati al congresso EADV a conferma dell'efficacia e della sicurezza a lungo termine di Ilumetri® (tildrakizumab) nella psoriasi a placche da moderata a grave. Gli indici di risposta PASI e PGA erano elevati e stabili negli studi¹
- La sicurezza è stata ulteriormente indagata in diverse analisi dei sottogruppi che prendono in considerazione i tassi di incidenza di infezioni gravi, i tumori maligni e gli eventi avversi cardiovascolari maggiori, nonché la sicurezza generale nei pazienti di età superiore ai 65 anni. Nessun nuovo evento è stato riportato in nessuno dei sottogruppi.

Almirall, SA (BME: ALM), una società biofarmaceutica globale focalizzata sulla salute della pelle, ha annunciato che l'analisi completa dei dati a 5 anni da due studi clinici di fase III, reSURFACE 1 e reSURFACE2 con ILUMETRI® (tildrakizumab) - un inibitore di IL-23p19 per il trattamento della psoriasi a placche da moderata a grave - è stata accettata come late-breaking presentation al 29 ° Virtual Congress 2020 dell'EADV (Associazione Europea di Dermatologia e Venereologia), tenutosi dal 29 al 31 ottobre).

La late-breaking presentation e i 6 abstract hanno presentato dati aggregati a lungo termine dagli studi clinici di fase III reSURFACE 1 e reSURFACE 2, i quali mostrano che, nei 5 anni di trattamento con tildrakizumab, i tassi di risposta PASI e PGA rimangono elevati e durevoli nel tempo.¹ Questo è il dataset più completo a lungo termine disponibile su un inibitore anti-IL23p19, la classe più innovativa di farmaci per il trattamento della psoriasi da moderata a grave.

"Siamo lieti e molto orgogliosi di essere i primi anti-IL23 a divulgare un data-set così completo a 5 anni su tildrakizumab. Questi nuovi dati dimostrano tassi di risposta che si mantengono nel tempo con un profilo di sicurezza più che rassicurante. Siamo fiduciosi che queste evidenze aiuteranno i medici nel loro processo decisionale clinico, aumentando ulteriormente la nostra comprensione del ruolo che la classe IL-23p19 può svolgere nel raggiungimento del controllo a lungo termine della malattia" ha affermato **Volker Koscielny**, Chief Medical Officer di Almirall, S.A.

Late-Breaker, Efficacia e sicurezza a lungo termine: risultati fino a 5 anni da reSURFACE 1¹

I dati aggregati degli studi reSURFACE 1 e reSURFACE 2 a 5 anni hanno dimostrato un controllo a lungo termine della psoriasi, con efficacia mantenuta sia in termini di PASI relativo che assoluto, in un'ampia coorte di pazienti con un totale di oltre 5.400 pazienti-anno di esposizione a ILUMETRI®. Il PASI assoluto <3 alla settimana 244 per tildrakizumab, alle dosi da 100 mg e 200 mg, era rispettivamente del 78,8% e dell'82,6%. Entrambe le dosi da 100 mg e 200 mg sono state ben tollerate con bassi tassi di eventi avversi gravi ed eventi avversi di particolare interesse a 5 anni.

Bassi tassi di tumori maligni, infezioni gravi e MACE

La sicurezza è stata ulteriormente studiata nelle analisi dei sottogruppi che esaminano infezioni gravi, tumori maligni, eventi cardiovascolari avversi maggiori (MACE) e i pazienti di età superiore ai 65 anni. Nessun nuovo evento è stato riportato in nessuna delle analisi dei sottogruppi, a conferma del profilo di sicurezza a lungo termine di Tildrakizumab su un periodo di 5 anni. .^{2,3,4}

"Nello studio, i pazienti che hanno risposto a tildrakizumab hanno mantenuto una risposta clinicamente significativa per 5 anni. Il controllo clinico della psoriasi è stato mantenuto, con un profilo di sicurezza rassicurante. Questo studio con tildrakizumab conferma il ruolo che la classe IL23p19 può svolgere non solo nel beneficio clinico ma anche nel raggiungimento del controllo a lungo termine per i nostri pazienti affetti da psoriasi." ha dichiarato la **Professoressa Ketty Peris**, direttore dell'Unità Operativa Complessa di Dermatologia del Policlinico Agostino Gemelli di Roma e Presidente della Società Italiana di Dermatologia - SIDeMaST

Sicurezza nei pazienti di età pari o superiore a 65 anni⁵

Inoltre, sono stati presentati dati a lungo termine in pazienti di età pari o superiore a 65 anni. In un'analisi aggregata dopo 5 anni (256 settimane) di trattamento, tildrakizumab è stato ben tollerato con una bassa incidenza di eventi avversi di bassa gravità ed eventi avversi di particolare interesse. Non è stato osservato alcun aumento correlato alla dose nel tasso di eventi avversi.

I 7 abstract relativi ai data 5 saranno disponibili sulla pagina web dell'evento EADV: <https://eadvvirtualcongress.org>. Almirall ha anche ospitato un simposio satellite sulla sicurezza e l'efficacia a 5 anni di tildrakizumab e una sessione HUB sulle esigenze cliniche non soddisfatte in altre condizioni dermatologiche e sui trattamenti imminenti.

Alcune informazioni su tildrakizumab⁶

Tildrakizumab è un anticorpo monoclonale umanizzato che ha come target la sub-unità p19 dell'interleuchina-23 (IL-23) e inibisce il rilascio di citochine e chemochine proinfiammatorie con un impatto limitato sul resto del sistema immunitario. Indicato per il trattamento di adulti con psoriasi a placche da moderata a grave candidati alla terapia sistemica, negli studi di fase 3 tildrakizumab ha dimostrato di fornire efficacia a lungo termine, sicurezza e un regime posologico conveniente. La sua minore frequenza di iniezioni - solo 4 dosi all'anno durante il mantenimento - migliora significativamente la qualità della vita dei pazienti oltre a favorire l'aderenza.

Almirall ha ottenuto la licenza per Tildrakizumab da Sun Pharmaceutical Industries Ltd. (Sun Pharma) nel luglio 2016. L'accordo riguarda lo sviluppo e la commercializzazione di tildrakizumab in Europa. Finora, tildrakizumab è stato lanciato in Germania, Regno Unito, Svizzera, Austria, Danimarca, Spagna e Italia.

A proposito di Almirall

Almirall è un'azienda biofarmaceutica globale focalizzata sulla salute della pelle. Collaboriamo con scienziati e professionisti sanitari per soddisfare le esigenze dei pazienti e migliorare le loro vite. Il nostro Noble Purpose è al centro del nostro lavoro: "Trasformare il mondo dei pazienti aiutandoli a realizzare le

loro speranze e i loro sogni per una vita sana". Investiamo in prodotti di dermatologia differenziati e pioneristici per portare le soluzioni innovative ai pazienti.

La società, fondata nel 1943 e con sede a Barcellona, è quotata in borsa alla Borsa spagnola ed è una delle società quotate all'IBEX 35 (BME: ALM). Nel corso dei suoi 77 anni di storia, Almirall ha mantenuto una forte attenzione alle esigenze dei pazienti. Attualmente Almirall ha una presenza diretta in 21 paesi e accordi strategici in oltre 70, attraverso 13 filiali, con circa 1.800 dipendenti. I ricavi totali nel 2019 sono stati di 908,4 milioni di euro.

Per maggiori informazioni, potete visitare almirall.it

Referenze

1. Thaçi D, Piaserico S, Warren R., Gupta A.K., Long-term efficacy and safety of tildrakizumab for moderate to severe psoriasis: pooled analyses of two randomised phase 3 clinical trials (reSURFACE 1 and reSURFACE 2) through 5 years. Presented at the 29th EADV (European Association of Dermatology and Venereology) Virtual Congress 2020.
2. Lambert J, Gerdes S, Schoenenberger A, Ryzhkova A. Long-term safety profile of tildrakizumab: Incidence of malignancies over 5 years of treatment in patients with moderate-to-severe psoriasis from reSURFACE 1 and reSURFACE 2 phase 3 trials. Presented at the 29th EADV (European Association of Dermatology and Venereology) Virtual Congress 2020.
3. Pinter A, Lacour J-P, Schoenenberger A, Ryzhkova A. Long-term safety profile of tildrakizumab: Incidence of severe infections over 5 years of treatment in patients with moderate-to-severe psoriasis pooled analyses from reSURFACE 1 and reSURFACE 2 phase 3 trials. Presented at the 29th EADV (European Association of Dermatology and Venereology) Virtual Congress 2020.
4. Reich K, Ghislain P-D, Schoenenberger A, Ryzhkova A. Long-term safety profile of tildrakizumab: Incidence of confirmed extended major adverse cardiovascular events over 5 years of treatment in patients with moderate-to-severe psoriasis from reSURFACE 1 and reSURFACE 2 phase 3 trials. Presented at the 29th EADV (European Association of Dermatology and Venereology) Virtual Congress 2020.
5. Van de Kerkhof P, Daudén E, Schoenenberger A, Ryzhkova A. Long-term safety of tildrakizumab in patients over 65 years of age with moderate-to-severe plaque psoriasis: pooled analysis through 5 years (256 weeks) from reSURFACE 1 and reSURFACE 2 phase 3 trials. Presented at the 29th EADV (European Association of Dermatology and Venereology) Virtual Congress 2020.
6. ILUMETRI® (tildrakizumab) Summary of Product Characteristics.