

EADV-Kongress 2023

Ilumetri® (Tildrakizumab) von Almirall verbessert das Wohlbefinden von Patienten¹ und ihren Angehörigen² bei mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis

- Zwischenergebnisse der POSITIVE-Studie, die auf dem EADV vorgestellt wurden, zeigten, dass Tildrakizumab nicht nur das Wohlbefinden der Patienten nach 16 Wochen signifikant verbesserte, was bis zur 28. Woche anhält,¹ sondern sich auch positiv auf das Wohlbefinden ihrer Angehörigen nach 28 Wochen auswirkte.²
- Tildrakizumab zeigte auch Verbesserungen bei den Hautsymptomen und der gesundheitsbezogenen Lebensqualität der Patienten nach 28 Wochen in der Routinepraxis³ und zeigte über zwei Jahre hinweg eine anhaltende Wirksamkeit und Sicherheit bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis in der klinischen Routinepraxis, einschließlich belastender Areale und Verbesserungen des Juckreizes⁴ ohne neue Sicherheitssignale und mit einem beruhigenden Sicherheitsprofil.^{4,5}
- Neue Erkenntnisse aus der TRIBUTE-Studie zeigen, dass Tildrakizumab auch andere wichtige von Patienten berichtete Ergebnisse (PROs) verbessert, wie z. B. die Schlafqualität, die stark mit Juckreiz, Schmerzen, Lebensqualität und Arbeitsproduktivität korreliert.^{6,7}
- Almirall präsentierte auf dem EADV-Kongress 12 Poster über neue Daten zu diesem Biologikum bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis sowie ein Symposium mit dem Titel "New Landmark on Psoriasis treatment: the POSITIVE study" unter dem Vorsitz von Prof. Dr. Matthias Augustin und Prof. Dr. Ulrich Mrowietz

BARCELONA, Spanien. 11. Oktober, 2023 - Almirall S.A. (BME:ALM), ein globales biopharmazeutisches Unternehmen mit Schwerpunkt auf Dermatologie, stellte auf dem Kongress der **European Association of Dermatology and Venereology (EADV) 2023** neue Daten vor, die das Engagement des Unternehmens unterstreichen, das Wohlbefinden von Psoriasis-Patienten und ihren Familien durch Behandlungen und Spitzenforschung zu verbessern. Die präsentierten Daten zeigen, dass **Ilumetri® (Tildrakizumab) das Wohlbefinden von Psoriasis-Patienten deutlich verbessert,¹ sowie das Wohlbefinden ihrer Angehörigen deutlich verbessert.²**

Neue Erkenntnisse aus der POSITIVE-Studie, der ersten klinischen Studie in der Dermatologie, in der die Verbesserung des Wohlbefindens der Patienten als primärer Endpunkt bewertet wurde, zeigen, dass etwa **40 % der Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis zu Studienbeginn depressive Symptome aufwiesen.¹** In dieser Hinsicht zeigte Tildrakizumab zum ersten Mal eine Verbesserung des Wohlbefindens der Patienten und erreichte nach 16 Wochen ähnliche Werte wie die Allgemeinbevölkerung, die bis zur 28. Woche beibehalten wurden.¹ Darüber hinaus **bestätigte Tildrakizumab seine Wirksamkeit, indem es auch die gesundheitsbezogene Lebensqualität (HRQoL) der Patienten verbesserte,** mit hohen Raten der **Behandlungszufriedenheit** bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis nach 28 Wochen in einer realen Umgebung,³ ohne neue Sicherheitssignale und mit einem beruhigenden Sicherheitsprofil⁵ Dies steht im Einklang mit früheren randomisierten klinischen Studien (RCT) und real-world Studien.^{8,9} Diese Studie **zeigt**

zum ersten Mal die Auswirkungen der Psoriasis auf das soziale und emotionale Wohlbefinden der Angehörigen und unterstreicht damit den bestehenden ungedeckten Bedarf nicht nur bei der Behandlung von Psoriasis-Patienten, sondern auch bei deren Familien. Tildrakizumab verbesserte das Wohlbefinden der Angehörigen nach 28 Wochen signifikant.²

Während des Kongresses, der vom 11. bis 14. Oktober in Berlin stattfand, präsentierte Almirall 12 Poster, die **neue Daten zu Tildrakizumab bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis** zeigten. **Darüber hinaus berichtete das Symposium mit dem Titel "New Landmark on Psoriasis treatment: the POSITIVE study"** unter dem Vorsitz von Prof. Dr. Matthias Augustin und Prof. Dr. Ulrich Mrowietz über die Auswirkungen von Tildrakizumab auf das körperliche, soziale und psychische Wohlbefinden bei Psoriasis untersuchen.

Die neuen Erkenntnisse aus der TRIBUTE-Studie zeigten, dass Tildrakizumab **andere wichtige von den Patienten berichtete Ergebnisse (PROs) verbesserte**, wie etwa die Schlafqualität, die in hohem Maße mit Juckreiz, Schmerzen, Lebensqualität und Arbeitsproduktivität und nicht mit dem PASI korreliert.^{6,7} Die Ergebnisse zeigten auch, dass **Tildrakizumab unabhängig von den Ausgangsmerkmalen der Patienten eine ähnliche Wirksamkeit und Sicherheit aufwies**.^{10,11} Diese **neuen Daten unterstreichen, wie wichtig es ist, neben den Hautsymptomen auch andere Endpunkte zu bewerten, um einen ganzheitlichen Ansatz für die Behandlung der Psoriasis zu gewährleisten**.

Almirall berichtete auch über die Ergebnisse der TILLOT-Studie, die eine **anhaltende Wirksamkeit und Sicherheit von Tildrakizumab über zwei Jahre** bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis in der klinischen Routinepraxis einschließlich **belastender Areale und Verbesserungen des Juckreizes** belegte.⁴ Dies spiegelte sich in signifikanten Verbesserungen **bei allen gemessenen Parametern wider, einschließlich der Behandlungszufriedenheit und der Lebensqualität**.¹²

"Psoriasis ist eine schwierige Krankheit, die nicht nur die Haut, sondern auch das allgemeine Wohlbefinden der Patienten beeinträchtigt. Das Verständnis der umfassenderen Auswirkungen der Psoriasis ist ein bedeutender Fortschritt in unserem Fachgebiet und unterstreicht die Bedeutung eines ganzheitlichen Ansatzes für die Behandlung der Krankheit. Die POSITIVE-Studie stellt einen wichtigen Schritt in unserem Verständnis der Psoriasis dar, indem sie die Auswirkungen auf das Wohlbefinden der Patienten, ihrer Familien und des medizinischen Personals untersucht", sagte **Prof. Dr. Ulrich Mrowietz, Gründer des Psoriasis-Zentrums am Universitätsklinikum Schleswig-Holstein**.

"Die auf der EADV vorgestellten neuen Daten verdeutlichen den ungedeckten Bedarf nicht nur bei der Behandlung von Psoriasis-Patienten, sondern auch die Auswirkungen auf deren Familien. Diese Daten belegen die konsolidierte Wirksamkeit und Sicherheit von Tildrakizumab bei der Behandlung der Plaque-Psoriasis und des allgemeinen Wohlbefindens der Patienten. Unser Ziel bei Almirall ist es, die Lebensqualität der Patienten zu verbessern und ihr allgemeines Wohlbefinden wiederherzustellen. Dazu müssen dermatologische Erkrankungen oft über die sichtbaren Hautsymptome hinaus behandelt werden", erklärte **Dr. Volker Koscielny, Chief Medical Officer bei Almirall**.

Über die POSITIVE-Studie

Die POSITIVE-Studie verwendet den 5-Punkte-Wohlfühl-Index der Weltgesundheitsorganisation (WHO-5), einen weit verbreiteten Fragebogen zur Bewertung des gesundheitsbezogenen subjektiven psychologischen Wohlbefindens bei einer Vielzahl chronischer Krankheiten. Dem ganzheitlichen Ansatz folgend verwendet die POSITIVE-Studie auch **innovative sekundäre Endpunkte**, den FamilyPso-Fragebogen zur Bewertung der Auswirkungen der Krankheit auf das familiäre Umfeld und auf das Wohlbefinden des Arztes unter Verwendung des Physician's Satisfaction Score.

In diese laufende nicht-interventionelle, prospektive, beobachtende, praxisnahe Studie wurden etwa **780 Erwachsene mit mittelschwerer bis schwerer Psoriasis an mehreren Standorten in Europa** aufgenommen, darunter Österreich, Belgien, Frankreich, **Deutschland**, Italien, Spanien, die Schweiz, die Niederlande und das Vereinigte Königreich. Im Rahmen der Studie werden diese Patienten 24 Monate lang mit Tildrakizumab behandelt.

Über die TRIBUTE-Studie

TRIBUTE (NCT04229836) ist eine internationale, multizentrische, offene, interventionelle klinische Studie der Phase IV bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer chronischer Plaque-Psoriasis. Insgesamt 177 Patienten wurden sowohl in die Sicherheits- als auch in die Wirksamkeitsanalyse einbezogen. Ziel war es, die **Wirksamkeit, die Sicherheit und die Auswirkungen auf die Lebensqualität** (unter Verwendung des DLQI und des neu vorgeschlagenen DLQI-R-Scores) in einer Phase-IV-Studie unter ähnlichen Bedingungen wie in der klinischen Praxis **zu bewerten**.

Über die TILOT-Studie

TILOT ist eine prospektive, nicht-interventionelle, multizentrische Studie aus Deutschland zur Bewertung **der Wirksamkeit und des Sicherheitsprofils von Tildrakizumab bei der Langzeitbehandlung** von mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis in der Routinepraxis.

Der Beobachtungszeitraum dieser Studie beträgt drei Jahre und schließt eine große Population (etwa 900 Patienten) ein, so dass die längsten und umfangreichsten Real-World-Daten zu dieser Behandlung vorliegen.

Über Tildrakizumab¹³

Tildrakizumab ist ein humanisierter monoklonaler Antikörper, der auf die p19-Untereinheit von Interleukin-23 (IL-23) abzielt und die Freisetzung von proinflammatorischen Zytokinen und Chemokinen hemmt, ohne sich auf das übrige Immunsystem auszuwirken. Es ist für die Behandlung von Erwachsenen mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis angezeigt, die für eine systemische Therapie in Frage kommen.

Über Psoriasis

Psoriasis ist eine häufige, nicht ansteckende, chronische Hautkrankheit, für die es keine eindeutige Ursache oder Heilung gibt. Die negativen Auswirkungen der Psoriasis auf das Leben der Menschen können immens sein, da sie das Erscheinungsbild der Haut mit roten, schuppigen Plaques beeinträchtigt. Psoriasis betrifft Menschen jeden Alters und in allen Ländern. Die gemeldete Prävalenz der Psoriasis in Europa schwankt zwischen 0,6 % und 6,5 %, wobei der Durchschnitt bei etwa 3 % der Bevölkerung liegt,^{14,15} was die Psoriasis zu einem ernststen globalen Problem macht, von dem weltweit etwa 60 Millionen Menschen betroffen sind.¹⁶ Die Schübe der Psoriasis können unvorhersehbar sein, und es treten häufig erhebliche Begleiterkrankungen auf, darunter Arthritis, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, metabolisches Syndrom, entzündliche Darmerkrankungen und Depressionen.

Über Almirall

Almirall ist ein internationales biopharmazeutisches Unternehmen, das hochwertige Arzneimittel aus eigener Forschung und Entwicklung sowie durch Kooperationen und Partnerschaften zur Verfügung stellt. Der strategische Fokus liegt in der Hautgesundheit. Geleitet vom Unternehmensziel „*Transform the patients' world by helping them realize their hopes & dreams for a healthy life.*“ möchte Almirall die Lebensqualität von Patienten verbessern, ihre Bedürfnisse verstehen und die Wissenschaft nutzen, um innovative medizinische Lösungen bereitzustellen. Der Patient steht im Mittelpunkt unseres Handelns.

Das 1944 gegründete Unternehmen mit Hauptsitz in Barcelona wird an der spanischen Börse gehandelt (Ticker: ALM). Almirall ist in 21 Ländern direkt und in über 70 Ländern durch strategische Vereinbarungen vertreten und beschäftigt rund 1.800 Mitarbeiter. Der Gesamtumsatz im Jahr 2022 betrug 878,5 Millionen Euro.

Weitere Informationen finden Sie unter www.almirall.com.

Medienkontakt Almirall

Tinkle
Laura Blázquez
lblazquez@tinkle.es
Telefon: (+34) 600 430 581

Kontakt für Investor Relations

Almirall
Pablo Divasson del Fraile
pablo.divasson@almirall.com
Telefon: (+34) 93 291 3087

Kontakt für Unternehmenskommunikation

Almirall
Mar Ramírez
mar.ramirez@almirall.com
Telefon: (+34) 659 614 173

Rechtliche Warnung

Dieses Dokument enthält nur zusammenfassende Informationen und erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Die in diesem Dokument enthaltenen Fakten, Zahlen und Meinungen, die über die historischen hinausgehen, sind "zukunftsgerichtete Aussagen". Diese Aussagen beruhen auf den derzeit verfügbaren Informationen sowie auf den besten Schätzungen und Annahmen, die das Unternehmen für angemessen hält. Diese Aussagen beinhalten Risiken und Ungewissheiten, die außerhalb der Kontrolle des Unternehmens liegen. Die tatsächlichen Ergebnisse können daher erheblich von den in diesen zukunftsgerichteten Aussagen genannten abweichen. Das Unternehmen verzichtet ausdrücklich auf die Verpflichtung, die in diesem Dokument enthaltenen zukunftsgerichteten Aussagen, Ziele oder Schätzungen zu überarbeiten oder zu aktualisieren, um Änderungen der Annahmen, Ereignisse oder Umstände, auf denen diese zukunftsgerichteten Aussagen beruhen, zu berücksichtigen, es sei denn, dies ist gesetzlich vorgeschrieben.

¹ Sommer R, et al. Patient-reported well-being using tildrakizumab in a real-world setting: 28-week interim data of the phase IV POSITIVE study. Vorgestellt auf dem 32. Kongress der Europäischen Akademie für Dermatologie und Venerologie (EADV), 11. bis 14. Oktober 2023, Berlin, Deutschland. Abstract 3490.

² Mrowietz U, et al. Impact of patient psoriasis on partner well-being in a real-world setting: 28-week interim data of the phase IV POSITIVE study. Präsentiert auf dem 32nd Kongress der Europäischen Akademie für Dermatologie und Venerologie (EADV), 11. bis 14. Oktober 2023, Berlin, Deutschland. Abstract 3489.

³ Augustin M, et al. Real-world effectiveness, quality of life, and treatment satisfaction with tildrakizumab in patients with moderate-to-severe psoriasis: 28-week interim data of the phase IV POSITIVE study. Präsentiert auf dem 32nd Kongress der Europäischen Akademie für Dermatologie und Venerologie (EADV), 11. bis 14. Oktober 2023, Berlin, Deutschland. Abstract 3492.

⁴ Tsianakas A, et al. Sustained efficacy and safety of tildrakizumab over 2 years in patients with moderate to severe plaque psoriasis in routine clinical practice: interim results in week 100 from the non-interventional, prospective, multicenter study TILOT. Präsentiert auf dem 32nd Kongress der Europäischen Akademie für Dermatologie und Venerologie (EADV), 11. bis 14. Oktober 2023, Berlin, Deutschland. Abstract 3110.

⁵ Mrowietz U, et al. Real-world safety of tildrakizumab in patients with moderate-to-severe psoriasis: 28-week interim data of the phase IV POSITIVE study. Präsentiert auf dem 32nd Kongress der Europäischen Akademie für Dermatologie und Venerologie (EADV), 11. bis 14. Oktober 2023, Berlin, Deutschland. Abstract 3491.

⁶ Costanzo A, et al. Tildrakizumab verbessert die Schlafqualität und den Psoriasis-bedingten Juckreiz und Schmerz bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis unter praxisnahen Bedingungen. Präsentiert auf dem 32nd Kongress der Europäischen Akademie für Dermatologie und Venerologie (EADV), 11. bis 14. Oktober 2023, Berlin, Deutschland. Abstract 3122.

⁷ Costanzo A, et al. Tildrakizumab verbessert die Schlafqualität, die Lebensqualität und die Arbeitsproduktivität bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis unter praxisnahen Bedingungen. Vorgestellt auf dem 32nd Kongress der Europäischen Akademie für Dermatologie und Venerologie (EADV), 11. bis 14. Oktober 2023, Berlin, Deutschland. Abstract 3123.

⁸ Thaçi D, et al. Fünfjährige Wirksamkeit und Sicherheit von Tildrakizumab bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Psoriasis, die in Woche 28 ansprechen: gepoolte Analysen von zwei randomisierten klinischen Phase-III-Studien (reSURFACE 1 und reSURFACE 2). Br J Dermatol. 2021 Aug;185(2):323-34. doi: 10.1111/bjd.19866.

⁹ Drerup KA, et al. Effektive und sichere Behandlung der Psoriasis-Krankheit mit dem Anti-IL-23p19-Biologikum Tildrakizumab: Ergebnisse einer realen prospektiven Kohortenstudie bei nicht ausgewählten Patienten. Dermatology. 2022;238:615-19. doi: 10.1159/000519924.

¹⁰ Costanzo A, et al. Super-Responder auf Tildrakizumab-Behandlung bei mittelschwerer bis schwerer chronischer Plaque-Psoriasis unter praxisnahen Bedingungen. Vorgestellt auf dem 32. Kongress der Europäischen Akademie für Dermatologie und Venerologie (EADV), 11. bis 14. Oktober 2023, Berlin, Deutschland. Abstract 3121.

¹¹ Costanzo A, et al. Tildrakizumab zeigt unabhängig von den Ausgangsmerkmalen eine hohe Wirksamkeit bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer chronischer Plaque-Psoriasis unter praxisnahen Bedingungen. Vorgestellt auf dem 32. Kongress der Europäischen Akademie für Dermatologie und Venerologie (EADV), 11. bis 14. Oktober 2023, Berlin, Deutschland. Abstract 3120.

¹² Tsianakas A, et al. Tildrakizumab verbessert Anzeichen und Symptome bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis in einer realen Umgebung: ein ganzheitlicher Ansatz. Präsentiert auf dem 32nd Kongress der Europäischen Akademie für Dermatologie und Venerologie (EADV), 11. bis 14. Oktober 2023, Berlin, Deutschland. Abstract 3106.

¹³ Ilumetri® (Tildrakizumab) Zusammenfassung der Produktmerkmale. Datum der Vorbereitung: Oktober 2021 UK-IL-2100111.

¹⁴ Chandran V und Raychaudhuri SP. Geoepidemiologie und Umweltfaktoren der Psoriasis und Psoriasis-Arthritis. J. Autoimmune. 2010 May; 34(3):J314-J21. doi: 10.1016/j.jaut.2009.12.001. Epub 2009 Dec 24. PMID: 20034760.

¹⁵ Schafer T. Epidemiologie der Psoriasis. Ein Überblick und die deutsche Perspektive. Dermatology. 2006;212: 327-37. doi: 10.1159/000092283. PMID: 16707882.

¹⁶ Parisi R, et al. Nationale, regionale und weltweite Epidemiologie der Psoriasis: systematische Analyse und Modellierungsstudie. BMJ. 2020;369:m1590 doi:10.1136/bmj.m1590.