

## Almirall erhält Zulassung der Europäischen Kommission für EBGLYSS® (Lebrikizumab) zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer Atopischer Dermatitis\*

- **Lebrikizumab ist ein monoklonaler Antikörper, der mit hoher Affinität an IL-13 bindet und dessen nachgeschaltete Signalübertragung selektiv hemmt.<sup>1-4</sup>**
- **Nach der Zulassung durch die Europäische Kommission ist Deutschland das erste Land, in dem Lebrikizumab zur Verordnung zur Verfügung steht.**
- **Lebrikizumab hat sowohl in der Monotherapie als auch in der Kombination mit topischen Kortikosteroiden<sup>5-8</sup> eine frühe klinische Wirksamkeit und die Aufrechterhaltung des Ansprechens über einen Zeitraum von bis zu zwei Jahren gezeigt, bei einer vierwöchentlichen Erhaltungsdosis für alle Patienten.<sup>13</sup>**

**HAMBURG, 14. Dezember 2023** – **Almirall S.A. (BME: ALM)**, ein weltweit tätiges biopharmazeutisches Unternehmen mit Schwerpunkt auf medizinischer Dermatologie, gab am 17. November bekannt, dass die Europäische Kommission EBGLYSS® (Lebrikizumab) für die Behandlung von erwachsenen und jugendlichen Patienten (ab 12 Jahre mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg) mit mittelschwerer bis schwerer Atopischer Dermatitis (AD), die für eine systemische Therapie in Betracht kommen, zugelassen hat. Almirall wird die Markteinführung in Deutschland beginnen und in weiteren europäischen Ländern im Jahr 2024 fortsetzen.

Lebrikizumab ist ein monoklonaler Antikörper, der mit hoher Affinität an Interleukin(IL)-13 bindet, um spezifisch die Bildung des IL-4R $\alpha$ /IL-13R $\alpha$ 1-Heterodimerkomplexes und die anschließende Signalübertragung zu verhindern und dadurch die biologischen Wirkungen von IL-13 zu hemmen.<sup>1-4</sup> Das Zytokin IL-13 spielt eine Schlüsselrolle in der Haut bei der Atopischen Dermatitis, indem es den Typ-2-Entzündungskreislauf antreibt, der zu einer Dysfunktion der Hautbarriere, Juckreiz, Hautverdickung und Infektionen führt.<sup>2,9-12</sup> Lebrikizumab stellt einen Fortschritt für Patient\*innen mit mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis (Neurodermitis) dar, die mit einer topischen Therapie nicht kontrolliert werden können. Grund dafür sind der selektive Wirkmechanismus<sup>2</sup>, die nachgewiesene kurz- und langfristige Wirksamkeit und Sicherheit bis zu 2 Jahren<sup>5-8</sup> sowie die vierwöchentliche Erhaltungsdosis für alle Patient\*innen.<sup>13</sup>

"Die Zulassung der Europäischen Kommission von Lebrikizumab für Menschen mit mittelschwerer bis schwerer Atopischer Dermatitis bietet eine weitere dringend benötigte Behandlungsoption für diese herausfordernde Krankheit. Wir sind zuversichtlich, dass Lebrikizumab aufgrund seiner nachgewiesenen kurz- und langfristigen Wirksamkeit, seiner vierwöchentlichen Erhaltungsdosis und seines konsistenten Sicherheitsprofils das Potenzial hat, ein Biologikum für die Erstlinientherapie zu sein. Dieser Meilenstein bei der Zulassung unterstreicht erneut Almiralls Engagement für die Entwicklung innovativer Therapien, die das Leben von Menschen mit Hautkrankheiten entscheidend verbessern können", erklärte **Dr. Volker Koscielny, Chief Medical Officer bei Almirall.**"

*"Die Einführung neuartiger Biologika markiert ein neues Paradigma in der Behandlung der Atopischen Dermatitis. Die Zulassung von Lebrikizumab ist ein Fortschritt in unserer Fähigkeit, Patient\*innen eine wirksame Therapieoption mit nachgewiesenem Sicherheitsprofil zu bieten. Für Ärzte und Ärztinnen eröffnet sie die Möglichkeit, die Behandlung der Krankheit zu verbessern und einen bedeutenden Einfluss auf das Leben unserer Patient\*innen mit atopischer Dermatitis zu nehmen, indem sie ihnen neue Hoffnung*

*und bessere Aussichten für ihr Wohlbefinden bietet", erklärte Prof. Stephan Weidinger, Professor für Dermatogenetik an der Christian-Albrechts-Universität und stellvertretender Leiter der Hautklinik am Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Kiel, Deutschland.*

Die Zulassung basiert auf drei zulassungsrelevanten Phase-3-Studien, darunter ADvocate 1 und ADvocate 2, in denen Lebrikizumab als Monotherapie untersucht wurde, sowie ADhere, in der Lebrikizumab in Kombination mit topischen Kortikosteroiden (TCS) bei erwachsenen und jugendlichen Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Atopischer Dermatitis geprüft wurde. Lebrikizumab zeigte in der Monotherapie in Woche 16<sup>5</sup> eine frühe klinische Wirksamkeit und reduzierte bei fast 6 von 10 Patienten das Ausmaß und den Schweregrad der Erkrankung um mindestens 75 % (EASI-75). In Kombination mit topischen Kortikosteroiden<sup>6</sup> wurde dies bei fast 7 von 10 Patient\*innen erreicht. Nahezu 80 % der Patient\*innen, die in Woche 16 auf die Behandlung mit Lebrikizumab ansprachen<sup>#</sup> und diese sowohl als Monotherapie als auch in Kombination mit TCS über einen Zeitraum von bis zu zwei Jahren fortsetzten, erhielten bei vierwöchentlicher Erhaltungsdosis ein anhaltendes klinisches Ansprechen der Hautveränderungen, des Pruritus und eine Verringerung des Schweregrads der Erkrankung aufrecht.<sup>8</sup>

Im Rahmen des klinischen Studienprogramms der Phase 3 wurde auch das Sicherheitsprofil von Lebrikizumab untersucht. Die meisten unerwünschten Ereignisse (AE) in den Studien waren leicht oder mittelschwer und führten nicht zum Abbruch der Behandlung. Die häufigsten unerwünschten Reaktionen waren Bindehautentzündung, Reaktionen an der Injektionsstelle, allergische Bindehautentzündung und trockenes Auge.

Almirall hat die Rechte für die Entwicklung und Vermarktung von Lebrikizumab für die Behandlung von dermatologischen Indikationen, einschließlich Atopischer Dermatitis, in Europa lizenziert. Eli Lilly and Company hat die Exklusivrechte für die Entwicklung und Vermarktung des Produkts in den Vereinigten Staaten und dem Rest der Welt, mit Ausnahme Europas. Almirall erwartet Zulassungsentscheidungen für Lebrikizumab bei mittelschwerer bis schwerer Atopischer Dermatitis in weiteren europäischen Märkten, darunter Großbritannien und die Schweiz.

\*bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg, die für eine systemische Therapie in Betracht kommen.

#Responder waren definiert als diejenigen, die in Woche 16 eine 75-prozentige Verringerung des Eczema Area and Severity Index (EASI-75) oder einen IGA 0 oder 1 ("clear" oder "almost clear") mit einer Verbesserung von mindestens 2 Punkten und ohne Einsatz von Notfallmedikamenten erreichten.

## Über das klinische Studienprogramm von Lebrikizumab

Das Phase-3-Programm für Lebrikizumab besteht aus fünf globalen Schlüsselstudien, in denen mehr als 1.300 Patient\*innen untersucht werden, darunter zwei Monotherapiestudien (ADvocate 1 und 2), eine Kombinationsstudie mit topischen Kortikosteroiden (ADhere) sowie eine Langzeitverlängerungsstudie (ADjoin) und eine offene Studie bei Jugendlichen (ADore).

## Über Atopische Dermatitis

Atopische Dermatitis ist eine nicht-ansteckende, chronische, entzündliche Erkrankung, die durch wiederkehrende Entzündungen der Haut in Verbindung mit starkem Juckreiz gekennzeichnet ist. Neben den offensichtlichen körperlichen Symptomen wie Hauttrockenheit, Juckreiz, Rötung und Entzündung hat diese Erkrankung auch tiefgreifende emotionale Auswirkungen, die das schulische, soziale und berufliche Leben der Betroffenen erheblich beeinträchtigen können.<sup>14</sup> Mit einer geschätzten Prävalenz von bis zu 4,4 % bei Erwachsenen in der EU scheint die Häufigkeit von AD in den letzten Jahrzehnten zugenommen zu haben, wobei etwa 20-30 % der Patient\*innen eine mittelschwere bis schwere Erkrankung aufweisen.<sup>15-17</sup>

## Über Almirall

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

Das 1944 gegründete Unternehmen wird heute an der spanischen Börse gehandelt (Ticker: ALM) und erwirtschaftete im Jahr 2022 einen Gesamtumsatz von 878 Millionen Euro. Aktuell beschäftigt Almirall knapp 2.000 Mitarbeiter in 15 Niederlassungen in Europa und den USA.

## Weitere Informationen unter: [almirall.com](https://www.almirall.com)

### Media contact Almirall

Tinkle  
Laura Blázquez  
[lblazquez@tinkle.es](mailto:lblazquez@tinkle.es)  
Phone: (+34) 600 430 581

### Investors' Relations contact

Almirall  
Pablo Divasson del Fraile  
[pablo.divasson@almirall.com](mailto:pablo.divasson@almirall.com)  
Phone: (+34) 93 291 30 87

### Corporate Communication Kontakt:

Almirall  
Nadine Selle  
[nadine.selle@almirall.com](mailto:nadine.selle@almirall.com)

### Rechtlicher Hinweis

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, in diesem Dokument enthaltene zukunftsgerichtete Aussagen, Ziele oder Schätzungen zu überarbeiten oder zu aktualisieren, um Änderungen der Annahmen, Ereignisse oder Umstände, auf denen diese zukunftsgerichteten Aussagen beruhen, widerzuspiegeln, es sei denn, dies ist nach geltendem Recht erforderlich.

### Referenzen

1. Moyle M, et al. Understanding the immune landscape in atopic dermatitis: The era of biologics and emerging therapeutic approaches. *Exp Dermatol*. 2019;28(7):756–768.
2. Gonçalves F, et al. Selective IL-13 inhibitors for the treatment of atopic dermatitis. *Drugs Context* 2021;10:2021-1-7.
3. Okragly A, et al. Binding, Neutralization and Internalization of the Interleukin-13 Antibody, Lebrikizumab. *Dermatol Ther (Heidelb)*. 2023;13(7):1535-1547.
4. Ultsch M, et al. Structural Basis of Signaling Blockade by Anti-IL-13 Antibody Lebrikizumab. *J Mol Biol*. 2013;425(8):1330-1339.
5. Silverberg JI, Guttman-Yassky E, Thaçi D, et al. Two Phase 3 Trials of Lebrikizumab for Moderate-to-Severe Atopic Dermatitis. *N Engl J Med*. 2023;doi:10.1056/NEJMoa2206714.
6. Simpson EL et al. Efficacy and safety of Lebrikizumab in combination with topical corticosteroids in adolescents and adults with moderate-to-severe atopic dermatitis: a randomized clinical trial (ADhere). *JAMA Dermatol*. Published online January 11, 2023; doi:10.1001/jamadermatol.2022.5534.
7. Andrew Blauvelt et al. Efficacy and safety of lebrikizumab in moderate-to-severe atopic dermatitis: 52-week results of two randomized double-blinded placebo-controlled phase III trials. *British Journal of Dermatology*. 2023; ljad022, <https://doi.org/10.1093/bjd/ljad022>.
8. Guttman-Yassky E, et al. Efficacy and Safety of Lebrikizumab Is Maintained to Two Years in Patients With Moderate-to-Severe Atopic Dermatitis. Presented at the Fall Clinical Dermatology Conference; October 20, 2023.
9. Tsoi LC, et al. Atopic Dermatitis Is an IL-13-Dominant Disease with Greater Molecular Heterogeneity Compared to Psoriasis. *J Invest Dermatol*. 2019;139(7):1480-1489.
10. Bieber T. Interleukin-13: Targeting an underestimated cytokine in atopic dermatitis. *Allergy*. 2020;75:54–62.
11. Napolitano M, et al. The hidden sentinel of the skin: An overview on the role of interleukin-13 in atopic dermatitis. *Front Med (Lausanne)*. Apr 18, 2023;10:1165098.
12. Bernardo D, et al. Lebrikizumab for the Treatment of Moderate-to-Severe Atopic Dermatitis. *Am J Clin Dermatol*. 2023;24, 753–764.
13. EBGLYSS (lebrikizumab). EU Summary of Product Characteristics.
14. Koszorú K, Borza J, Gulácsi L, Sárdy M. Quality of life in patients with atopic dermatitis. *Cutis*. 2019 Sep;104(3):174-177.
15. Barbarot S, et al. Epidemiology of atopic dermatitis in adults: Results from an international survey. *Allergy*. 2018 Jun;73(6):1284-1293. doi: 10.1111/all.13401. Epub 2018 Feb 13. PMID: 29319189.
16. Silverberg J, et al. Atopic dermatitis in the pediatric population: A cross-sectional, international epidemiologic study. *Ann Allergy Asthma Immunol*. 2021;126(4):417-428.
17. Munera-Campos M, et al. Innovation in Atopic Dermatitis: From Pathogenesis to Treatment. *Actas Dermosifiliogr*. 2020;111(3):205-221.