



La Comisión Europea aprueba Litfulo® para adolescentes y adultos con alopecia areata grave

- Litfulo® es el primer y único tratamiento autorizado en la CE para tratar la alopecia areata grave en pacientes mayores de 12 años
- Según el estudio ALLEGRO, el 13,4% de los adultos y adolescentes vieron una cobertura del 90% o más del cuero cabelludo tras 24 semanas de tratamiento¹

Madrid, 19 de septiembre de 2023 – La Comisión Europea (CE) ha concedido la autorización de comercialización para Litfulo® (ritlecitinib), de Pfizer, para el tratamiento de adolescentes mayores de 12 años y adultos con alopecia areata grave. Litfulo®, con una presentación en cápsula oral diaria, es el primer medicamento autorizado por la CE para el tratamiento de pacientes desde los 12 años con alopecia areata grave. Ritlecitinib es también el primer y único tratamiento que inhibe selectivamente la Janus quinasa 3 (JAK3) y la familia de las tirosina quinasas expresadas en el carcinoma hepatocelular (TEC).

“La aprobación de Litfulo® en Europa es un importante hito para los pacientes desde los 12 años con pérdida sustancial de pelo a causa de la alopecia areata, ya que ahora tienen la oportunidad de conseguir un recrecimiento significativo del mismo”, ha comentado **Daniel Arumí, director médico de la Unidad de Inflamación e Inmunología de Pfizer España.** *“Hasta ahora no había opciones de tratamiento aprobadas por la CE para adolescentes con alopecia areata grave. Estamos muy orgullosos de presentar este nuevo medicamento innovador para los pacientes que conviven con esta enfermedad autoinmune.”*

“La calidad de vida de los pacientes con alopecia areata grave se ve afectada negativamente por la enfermedad,” ha explicado el doctor **Sergio Vañó, director de la Unidad de Tricología del Hospital Ramón y Cajal y de la clínica Grupo Pedro Jaén.** *“La aprobación de esta nueva opción terapéutica supone un gran avance en el tratamiento de esta patología autoinmune que permitirá que pacientes de 12 años en adelante puedan recuperar el pelo perdido, mejorando su autoestima y calidad de vida.”*





La aprobación de esta nueva opción terapéutica se ha basado en los resultados del programa de ensayos clínicos ALLEGRO¹ que incluye el estudio fase 2b/3, que evaluó la seguridad y eficacia de Litfulo[®] (Ritlecitinib) en adultos y adolescentes a partir de 12 años con alopecia areata con una pérdida de cabello en el cuero cabelludo del 50% o superior. Los resultados mostraron que el 13,4% de los adultos y adolescentes vieron una cobertura del 90% o más del cuero cabelludo (SALT \leq 10) tras 24 semanas de tratamiento con Litfulo[®] 50mg, frente al 1,5% con placebo. También se midió la respuesta de la Impresión Global del Cambio del Paciente (IGP-C). En la semana 24, el 49,2% de los participantes informó una respuesta de "moderada" a "notable" mejoría de su alopecia areata, frente al 9,2% con placebo.¹

Esta autorización sigue a la recomendación para la aprobación por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) en julio de 2023 y a la aprobación de la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE.UU. (FDA) y del Ministerio japonés de Sanidad, Trabajo y Bienestar (MHLW) en junio de 2023.

Acerca de la alopecia areata

La alopecia areata es una enfermedad autoinmune con una patogenia inmunoinflamatoria subyacente, en la que el sistema inmunitario ataca los folículos pilosos del cuerpo y provoca la caída del pelo en el cuero cabelludo, la cara y otras partes del cuerpo.^{2,3,4}

La alopecia areata también supone una carga considerable para los pacientes, más allá de la pérdida del pelo.^{2,3,5} La enfermedad afecta a aproximadamente el 2% de la población mundial, de cualquier edad, género, raza o etnia.^{2,3,4,6}

Acerca de Litfulo[®] (ritlecitinib)

Litfulo[®] es un tratamiento pionero en su género que inhibe de forma irreversible y selectiva la JAK3 y la familia de cinasas TEC bloqueando la señalización de citoquinas con la cadena gamma común, reduciendo la actividad citolítica de las células NK y CD8+. Esto disminuye la actividad de las partes del sistema inmunitario implicadas en la inflamación de los folículos pilosos que provoca la caída del pelo en las personas con alopecia areata.



Ritlecitinib también se está evaluando para posibles indicaciones adicionales. El estudio Tranquillo de fase 3 (NCT05583526) investiga la eficacia, seguridad y tolerabilidad del ritlecitinib en adultos y adolescentes con vitíligo no segmentario.

Pfizer, innovaciones que cambian la vida de los pacientes®

Pfizer, como compañía biomédica que trabaja para mejorar la salud de las personas, se dedica al desarrollo de terapias y vacunas innovadoras para curar y prevenir enfermedades o aliviar sus síntomas. Con una trayectoria de más de 170 años, Pfizer mantiene su compromiso con la sociedad y apuesta por la I+D para dar respuesta a las necesidades médicas de hoy y del mañana. El avance de la ciencia y la tecnología, así como su aplicación médica, exige colaborar con todos los implicados para maximizar la cartera de medicamentos y que la innovación farmacéutica llegue a todas las personas que la necesitan de manera rápida, asequible, fiable y con transparencia, de acuerdo con los más altos estándares de calidad y seguridad. Para más información www.pfizer.es

Pfizer Comunicación

Belén Alguacil – 677 922 642
belen.alguacil@pfizer.com

Ogilvy

Laura Prieto – 683 15 33 59
laura.prietoayra@ogilvy.com
Lucía Palomo – 630 786 326
lucia.palomo@ogilvy.com
Ana García – 650 56 67 41
ana.garcia@ogilvy.com

Referencias:

- 1 King, B., Zhang, X., Harcha, W. G., et al. (2023). Efficacy and safety of ritlecitinib in adults and adolescents with alopecia areata: A randomised, double-blind, multicentre, phase 2B-3 trial. *The Lancet*, 401(10387), 1518-1529. [https://doi.org/10.1016/s0140-6736\(23\)00222-2](https://doi.org/10.1016/s0140-6736(23)00222-2)
- 2 Pratt CH, King LE Jr, Messenger AG, Christiano AM, Sundberg JP. Alopecia areata. *Nat Rev Dis Primers*. 2017;3:17011.
- 3 Islam N, Leung PSC, Huntley AC, et al. The autoimmune basis of alopecia areata: a comprehensive review. *Autoimmun Rev*. 2015;14(2):81-89.
- 4 Food and Drug Administration. The voice of the patient: a series of reports from the U.S. Food and Drug Administration's (FDA's) patient-focused drug development initiative. Silver Spring, MD:FDA;2018. Available from: <https://www.fda.gov/files/about%20fda/published/Alopecia-Areata--The-Voice-of-the-Patient.pdf>. Accessed 14 Dec.2022.
- 5 Strazzulla LC, Wang EHC, Avila L, Lo Sicco K, Brinster N, Christiano AM, Shapiro J. Alopecia areata: Disease characteristics, clinical evaluation, and new perspectives on pathogenesis. *J Am Acad Dermatol*. 2018 Jan;78(1):1-12.
- 6 Stefanaki C, Kontochristopoulos G, Hatzidimitrakib E, et al. A Retrospective Study on Alopecia Areata in Children: Clinical Characteristics and Treatment Choices. *Skin Appen Dis*. 2021.