



## La FDA aprueba Litfulo® (ritlecitinib) para el tratamiento de la alopecia areata grave en adolescentes y adultos

- Litfulo® es el primer y único tratamiento para la alopecia areata grave aprobado por la FDA para pacientes desde los 12 años
- Según el estudio ALLEGRO, el 23 % de los pacientes tratados con 50mg de ritlecitinib tenían un 80 % o más de cobertura capilar del cuero cabelludo tras seis meses

**Madrid, 6 de julio de 2023** – La Administración de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) ha aprobado Litfulo® (ritlecitinib), un tratamiento oral de una dosis diaria, para pacientes a partir de 12 años con alopecia areata grave. Se trata del primer y único tratamiento aprobado por la FDA para adolescentes (+12) con esta enfermedad. La dosis aprobada recomendada para Litfulo® es de 50mg al día

*“La alopecia areata es una enfermedad que puede producir un impacto muy negativo en la calidad de vida de los pacientes, y hasta ahora ninguna agencia regulatoria había aprobado herramientas realmente efectivas en población adolescente. La aprobación de ritlecitinib por la FDA para pacientes a partir de 12 años con alopecia areata grave supone un importante avance en el tratamiento de esta enfermedad”,* explica el **doctor Sergio Vañó, director de la Unidad de Tricología del Hospital Ramón y Cajal y de la clínica Grupo Pedro Jaén.**

Ritlecitinib es un inhibidor de la familia de las quinasas JAK3/TEC. *“Se trata de un avance terapéutico importante para la alopecia areata, una enfermedad autoinmune para la que hasta ahora la FDA no había aprobado ninguna opción de tratamiento para adolescentes, y las opciones disponibles para los pacientes adultos eran limitadas,”* ha compartido el **doctor Daniel Arumí, director médico de la Unidad de Inflamación e Inmunología de Pfizer España** *“Con esta aprobación de la FDA, que esperamos que pronto llegue a nuestro país, adolescentes y adultos que sufren una importante pérdida de cabello tienen la oportunidad de lograr un recrecimiento significativo del cabello del cuero cabelludo.”*

*“Esperamos que si esta molécula es aprobada por la EMA podamos ofrecer a los pacientes un tratamiento oral con una efectividad y seguridad demostrada en los ensayos clínicos, permitiendo que un porcentaje significativo de pacientes recupere el pelo perdido, y por tanto mejore su calidad de vida y su autoestima”,* añade el **doctor Vañó.**



La aprobación de la FDA se basa en los resultados del ensayo clínico en alopecia areata. ALLEGRO de Fase 2b/3, en el que participaron 718 pacientes con un 50 % o más de pérdida de cabello en el cuero cabelludo, según la herramienta sobre la gravedad de la alopecia (SALT, por sus siglas en inglés). Se evaluó la eficacia y seguridad de Litfulo en 118 centros de 18 países. En este estudio pivotal, el 23 % de los pacientes tratados con 50 mg de ritlecitinib tenían un 80 % o más de cobertura capilar del cuero cabelludo (SALT  $\leq$ 20) al cabo de seis meses, frente al 1,6 % con placebo. La eficacia y seguridad de Litfulo fueron consistentes entre los adolescentes (12 a 17 años) y adultos (18 años en adelante). Los resultados completos del estudio ALLEGRO de fase 2b/3 fueron publicados en [The Lancet](#) en abril de 2023.

### **Sobre la alopecia areata**

La alopecia areata es una enfermedad autoinmune que se caracteriza por la pérdida del cabello en el cuero cabelludo, la cara o el cuerpo.<sup>1, 2</sup> Tiene una patogénesis inmunoinflamatoria subyacente y se desarrolla cuando el sistema inmunitario ataca los folículos pilosos del cuerpo, provocando la caída del pelo.<sup>1,2,3</sup> Esta pérdida de pelo suele producirse en el cuero cabelludo, pero también puede afectar a las cejas, las pestañas, el vello facial y otras zonas del cuerpo.<sup>1,2</sup> La alopecia total (pérdida total del pelo del cuero cabelludo) y la alopecia universal (pérdida total del pelo del cuerpo) son tipos de alopecia areata.<sup>1</sup>

La alopecia areata, que afecta a aproximadamente 147 millones de personas en todo el mundo, puede afectar a personas de cualquier edad, sexo, raza o etnia y puede causar una carga considerable más allá de la pérdida de pelo.<sup>1,2,3,4</sup> Casi el 20% de las personas con alopecia areata son diagnosticadas antes de los 18 años.<sup>5</sup>

### **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](http://www.pfizer.es)



### **Pfizer Comunicación**

Belén Alguacil – 677 922 642  
[belen.alguacil@pfizer.com](mailto:belen.alguacil@pfizer.com)

### **Ogilvy**

Laura Prieto – 683 15 33 59  
[laura.prietoayra@ogilvy.com](mailto:laura.prietoayra@ogilvy.com)

Lucía Palomo  
[lucia.palomo@ogilvy.com](mailto:lucia.palomo@ogilvy.com) – 630 786 326

Ana García – 650 56 67 41  
[ana.garcia@ogilvy.com](mailto:ana.garcia@ogilvy.com)

---

<sup>1</sup> Pratt CH, King LE Jr, Messenger AG, Christiano AM, Sundberg JP. Alopecia areata. Nat Rev Dis Primers. 2017;3:17011.

<sup>2</sup> Islam N, Leung PSC, Huntley AC, et al. The autoimmune basis of alopecia areata: a comprehensive review. Autoimmun Rev. 2015;14(2):81-89.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> Caldwell CC, Saikaly SK, Dellavalle RP, et al. Prevalence of pediatric alopecia areata among 572,617 dermatology patients. J Am Acad of Dermatol. 2017;77(5):980-981.

