



## El CHMP recomienda la aprobación de Litfulo® para el tratamiento de la alopecia areata

- De aprobarse, Litfulo® sería el único tratamiento autorizado en la UE para tratar la alopecia areata grave en pacientes mayores de 12 años
- Litfulo® ya se ha aprobado para el tratamiento de la alopecia areata grave en EE. UU. y Japón

**Madrid, 25 de julio de 2023** – El Comité de Medicamentos para Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha recomendado la aprobación de Litfulo® (ritlecitinib) para el tratamiento de pacientes a partir de 12 años con alopecia areata grave. La dosis recomendada es de 50mg al día administrada como tratamiento oral una vez al día.

Tras esta recomendación, se espera que la Comisión Europea (CE) tome una decisión en los próximos meses sobre la autorización de comercialización centralizada de Litfulo® (ritlecitinib) en los 27 estados miembros de la UE, Islandia, Liechtenstein y Noruega. De aprobarse, Litfulo® sería el único tratamiento autorizado para mayores de 12 años con alopecia areata grave en este mercado.

*"La alopecia areata es una enfermedad autoinmune con una repercusión negativa en la calidad de vida de los pacientes", ha manifestado el **doctor Daniel Arumí, director médico de la Unidad de Inflamación e Inmunología de Pfizer España.** Según él, "esta recomendación positiva del CHMP para Litfulo® nos permite avanzar en nuestro camino para poder ofrecer un tratamiento de una dosis diaria para los pacientes mayores de 12 años de la UE que viven con los desafíos de la alopecia areata grave".*

La Solicitud de Autorización de Comercialización para Litfulo® se basó en los resultados del ensayo clínico ALLEGRO, de Fase 2b/3, aleatorizado, controlado con placebo y doble ciego (NCT03732807) que evaluó la eficacia y seguridad de Litfulo® en pacientes a partir de 12 años con alopecia areata.



La recomendación del CHMP para Litfulo® llega tras las aprobaciones de la Administración de Drogas y Alimentos de los EE. UU. (FDA) y el Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar de Japón (MHLW) en junio de 2023. Su aprobación para el tratamiento de la alopecia areata sigue en curso por parte de otras agencias reguladoras.

### **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.<sup>5,6,7</sup>

La alopecia areata también supone una carga considerable para los pacientes, más allá de la pérdida del pelo.<sup>5,6,8</sup> La enfermedad afecta a aproximadamente 147 millones de personas en todo el mundo y puede afectar a personas de cualquier edad, género, raza o etnia.<sup>5,6,7,9</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)

## Referencias:

- <sup>1</sup> Xing L, Dai Z, Jabbari A, et al. Nat Med.
- <sup>2</sup> Howell MD, et al. Front Immunol. 2019;10:2342-2356.
- <sup>3</sup> Telliez JB, et al. ACS Chem Biol.
- <sup>4</sup> Xu H, et al. ACS Chem Biol. 2019;14(6):1235-1242.
- <sup>5</sup> Pratt CH, King LE Jr, Messenger AG, Christiano AM, Sundberg JP. Alopecia areata. Nat Rev Dis Primers. 2017;3:17011.
- <sup>6</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>7</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>8</sup> 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.
- <sup>9</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.