



Opinión positiva del CHMP para dos tratamientos de Pfizer para la dermatitis atópica y la espondilitis anquilosante

- **Abrocitinib ha demostrado eficacia en los pacientes con dermatitis atópica de moderada a grave, incluyendo el alivio del picor crónico característico y rápidas mejoras en el aclaramiento de la piel**
 - **Xeljanz® (tofacitinib) también ha recibido la opinión positiva del CHMP para la aprobación del tratamiento de espondilitis anquilosante**
-

Madrid, 25 de octubre de 2021.- El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP, por sus siglas en inglés), ha emitido una opinión positiva para la autorización de comercialización de abrocitinib, un inhibidor de la Janus quinasa 1 (JAK1), para uso diario en dosis de 100 mg y 200 mg para el tratamiento de la dermatitis atópica de moderada a grave en adultos candidatos a terapia sistémica.

"La recomendación positiva del CHMP nos acerca a nuestro objetivo de ayudar a las personas que viven con dermatitis atópica de moderada a grave en Europa a mejorar el manejo de sus síntomas," afirma la **doctora Susana Gómez, directora médica de la Unidad de Inflamación e Inmunología**. "La dermatitis atópica puede ser una afección debilitante que repercute en la vida cotidiana de millones de personas. Abrocitinib ha demostrado eficacia para combatir esta afección, incluyendo el alivio del picor crónico característico, mejoras en el aclaramiento de la piel, el alcance y la gravedad de la enfermedad frente al placebo, con un perfil favorable beneficio-riesgo. Si finalmente se aprueba, podría convertirse en una nueva e importante opción de tratamiento para los pacientes con dermatitis atópica de moderada a grave", añade la **doctora Gómez**.

Por otro lado, el CHMP también ha emitido una opinión positiva recomendando la autorización de comercialización de Xeljanz® (tofacitinib) de 5 mg y 10 mg dos veces al día para el tratamiento de adultos con espondilitis anquilosante (EA) activa que no hayan respondido adecuadamente a la terapia convencional. Tras ambas recomendaciones, la Comisión Europea (CE) evaluará los datos y emitirá una decisión próximamente.

La recomendación de abrocitinib se basa en los resultados de cinco estudios de fase 3 y un estudio de extensión a largo plazo dentro de un sólido programa de ensayos clínicos que incluye a más de 3.100 pacientes. Por su parte, la recomendación de tofacitinib se basa en los datos de un estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo que evaluó la eficacia y seguridad de tofacitinib dos veces al día frente a placebo en 269 pacientes adultos con espondilitis anquilosante activa.

Acerca de la dermatitis atópica

La dermatitis atópica (DA) es una enfermedad dermatológica crónica que se caracteriza por la inflamación de la piel y los defectos en la barrera cutánea^{1,2}. Las lesiones de la DA se caracterizan por el eritema (la piel se vuelve roja o púrpura en función del color de la piel), el picor, la induración (endurecimiento), la formación de pápulas, la supuración y costras^{1,2}.

La DA afecta hasta al 10% de los adultos en todo el mundo⁵. La prevalencia de la DA en adultos en la Unión Europea es de aproximadamente el 5-10%^{3,4}.

Acerca de la espondilitis anquilosante

La espondilitis anquilosante (EA) es una enfermedad crónica e inflamatoria que afecta en los primeros años de la edad adulta. Los primeros síntomas suelen aparecer antes de los 30 años y rara vez aparecen después de los 45^{5,6}. Los síntomas de la EA incluyen dolor y rigidez en la espalda y las caderas. Con el tiempo, algunos pacientes pueden experimentar la fusión de las vértebras de la columna vertebral⁶. La EA puede causar un dolor severo y crónico a quienes viven con la enfermedad y puede afectar negativamente a la calidad de vida relacionada con la salud⁶. Se estima que el 0,19% de los adultos de la Unión Europea viven con EA⁷.

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

Cristina Hernández – 630 11 33 55

cristina.hernandez@ogilvy.com

María Ángeles Pinilla – 699 140 918

maria.pinilla@ogilvy.com

Ana García – 650 566 741

ana.garcia@ogilvy.com

¹ Hanifin JM, Reed ML. A population-based survey of eczema in the United States. *Dermatitis*. 2007;18(2):82-91.

² Bieber T. Atopic dermatitis. *Dermatology*. 2012;1(3):203-217.

³ J. Silverberg, A. Wollenberg, A. Egeberg, et al. Worldwide prevalence and severity of Atopic Dermatitis. Poster presented at EADV 2018 Annual Meeting. Paris, France.

⁴ Barbarot S, Auziere S, Gadkari A, et al. Epidemiology of atopic dermatitis in adults: Results from an international survey. *Allergy*. 2018;73(6):1284-1293. doi:10.1111/all.13401.

⁵ Exarchou S, Lindström U, Askling J, et al. The prevalence of clinically diagnosed ankylosing spondylitis and its clinical manifestations: a nationwide register study. *Arthritis Res Ther*. 2015;17(1):118. Published 2015 May 9. doi:10.1186/s13075-015-0627-0

⁶ University of Maryland Medical Center. A Patient's Guide to AS. Available at: <https://www.umms.org/ummc/health-services/orthopedics/services/spine/patient-guides/ankylosing-spondylitis>

⁷ Dean LE, Jones GT, MacDonald AG, Downham C, Sturrock RD, Macfarlane GJ. Global prevalence of ankylosing spondylitis. *Rheumatology (Oxford)*. 2014 Apr;53(4):650-7. doi: 10.1093/rheumatology/ket387. Epub 2013 Dec 9. PMID: 24324212.