



COMUNICADO DE PRENSA

AbbVie expande su cartera de inmunología en los EE. UU. con la aprobación de la FDA de SKYRIZI™ (risankizumab-rzaa) para la psoriasis en placa de moderada a severa

- *Aprobación basada en estudios clínicos en personas tratadas con SKYRIZI™ (risankizumab-rzaa) cada 12 semanas – cuatro dosis al año después de dos dosis iniciales – que lograron niveles altos de aclaramiento duradero de la piel para la semana 16 y mantuvieron esta respuesta a un año¹⁻³*
- *A las 16 semanas después de dos dosis, el 75 por ciento de las personas tratadas con SKYRIZI lograron un aclaramiento de la piel de un 90 por ciento (PASI 90)¹⁻³*
- *A un año, la mayor parte de las personas (el 82 y el 81 por ciento) tratadas con SKYRIZI lograron PASI 90, y la mayoría (el 56 y el 60 por ciento) lograron aclaramiento total de la piel (PASI 100)¹*
- *Se espera que SKYRIZI esté disponible en los EE.U.U. a comienzos de mayo*

NORTH CHICAGO, ILL., 24 de abril de 2019 – AbbVie (NYSE: ABBV), una compañía biofarmacéutica global basada en la investigación anunció hoy que la Administración Federal de Drogas y Alimentos (FDA, por sus siglas en inglés) de los Estados Unidos aprobó SKYRIZI™ (risankizumab-rzaa), un inhibidor de interleucina-23 (IL-23), para el tratamiento de la psoriasis en placa de moderada a severa en adultos que son candidatos para terapia sistémica o fototerapia³. En estudios clínicos, SKYRIZI produjo tasas altas de aclaramiento duradero de la piel – la mayor parte de las personas (el 82 y el 81 por ciento) tratadas con SKYRIZI lograron un aclaramiento de la piel de un 90 por ciento (PASI 90) a un año, y la mayoría (el 56 y el 60 por ciento) logró aclaramiento total de la piel (PASI 100)¹.

“La naturaleza compleja de la psoriasis y la variabilidad o pérdida de respuesta al tratamiento con el tiempo puede hacer que algunos pacientes no logren sus objetivos de tratamiento”, expresó Kenneth B. Gordon, M.D., investigador principal del estudio de importancia ulTIMMa-1 y profesor y director de dermatología de Medical College of Wisconsin. “En estudios clínicos, el risankizumab demostró niveles altos de aclaramiento de la piel que persistieron a lo largo de un año. Me siento complacido que ahora la comunidad de dermatólogos tiene una opción nueva que puede ayudar a pacientes a lograr y mantener un nivel alto de respuesta al tratamiento”.

La dosis recomendada de SKYRIZI es 150 mg administrados en dos inyecciones subcutáneas cada 12 semanas, después de dos dosis iniciales en la semana 0 y la 4. SKYRIZI puede administrarse en la oficina o por auto inyección después de recibir adiestramiento³.

“La aprobación de SKYRIZI es un avance importante en el tratamiento de adultos con psoriasis en placa que buscan niveles altos de aclaramiento duradero de la piel que pueda mantenerse a lo largo del tiempo”, dijo Michael Severino, M.D., vice director y presidente, AbbVie. “SKYRIZI se sustenta en el legado de AbbVie en la inmunología, y expande nuestra cartera para ayudar a alcanzar las necesidades crecientes de la enfermedad



psoriásica y reforzar nuestra búsqueda continua de innovaciones para el mejoramiento del cuidado de personas que viven con enfermedades mediadas por la inmunidad”.

La psoriasis, que afecta a 7.5 millones de norteamericanos, es la enfermedad auto inmunitaria más prevalente en los Estados Unidos⁴. Se caracteriza por una sobre activación del sistema inmunitario e inflamación generalizada que causa placas que producen dolor y picor en cualquier parte de la piel⁵. Las personas con psoriasis experimentan también una carga emocional, psicológica y social que puede impactar su calidad de vida de forma negativa⁴.

“Las personas que viven con psoriasis en placa pueden afectarse profundamente por su enfermedad tanto física como emocionalmente”, explicó Stacie Bell, Ph.D., vice presidenta de investigación y asuntos médicos, National Psoriasis Foundation. “La aprobación de una terapia nueva representa un paso importante en el tratamiento de la psoriasis, ofreciendo a los dermatólogos otra opción para ayudar a los pacientes a lograr sus objetivos de tratamiento”.

La aprobación de SKYRIZI está sustentada en los resultados de 3 programas globales de fase 3 de AbbVie, los cuales evaluaron la seguridad y la eficacia de SKYRIZI en adultos con psoriasis en placa de moderada a severa entre cuatro importantes estudios aleatorios, controlados con placebo y/o un activo: ultIMMA-1, ultIMMa-2, IMMhance y IMMvent. Los criterios de valoración coprimarios de estos estudios fueron el Índice de Área y Severidad de la psoriasis (PASI 90) y la puntuación estática de la Evaluación Global del Médico [sPGA] de aclarado o casi aclarado [sPGA 0/1] a las 16 semanas versus placebo^{1-3,6}.

Los puntos sobresalientes entre los estudios importantes incluyen^{1,3}:

- En el ultIMMa-1 y el ultIMMa-2 a las 16 semanas, se logró PASI 90 en el 75 por ciento de las personas tratadas con SKYRIZI en comparación con el 5 y el 2 por ciento de los que recibieron placebo, respectivamente ($p < 0.001$). Se logró PASI 100 en el 36 y el 51 por ciento de las personas tratadas con SKYRIZI en comparación con el 0 y el 2 por ciento de los que recibieron placebo, respectivamente ($p < 0.001$).
- En el ultIMMa-1 y el ultIMMa-2 a un año (52 semanas), el 82 y el 81 por ciento de las personas tratadas con SKYRIZI lograron PASI 90, y el 56 y el 60 por ciento lograron PASI 100, respectivamente ($p < 0.001$).
- En un análisis integrado del ultIMMa-1 y el ultIMMa-2, se demostró que la mayor parte de las personas tratadas con SKYRIZI que lograron PASI 90 y PASI 100 para la semana 16, mantuvieron esta respuesta a un año (el 88 y el 80 por ciento, respectivamente).

La frecuencia de eventos adversos a lo largo de un año fue similar a los eventos observados durante las primeras 16 semanas. Los eventos adversos más comunes relacionados a SKYRIZI incluyeron infecciones del tracto respiratorio superior (13 por ciento), dolor de cabeza (3.5 por ciento), cansancio (2.5 por ciento), reacciones en el área de la inyección (1.5 por ciento) e infecciones por tiña (1.1 por ciento). SKYRIZI requiere

una evaluación inicial por la posibilidad de tuberculosis (TB) antes del inicio del tratamiento, y se instruye a los pacientes a notificar las señales y los síntomas de infección³.



Puede encontrar más información acerca del programa clínico de psoriasis en www.clinicaltrials.gov (NCT02684370, NCT02684357, NCT02672852, NCT02694523).

SKYRIZI es parte de una colaboración entre Boehringer Ingelheim y AbbVie; y AbbVie lidera el desarrollo y la comercialización de SKYRIZI a nivel global.

AbbVie, recientemente, recibió la aprobación de SKYRIZI del Departamento de Salud, Empleo y Bienestar Japonés (Japanese Ministry of Health, Labour and Welfare, MHLW), para el tratamiento de psoriasis en placa, psoriasis pustulosa generalizada, psoriasis eritrodérmica y artritis psoriásica, al igual que de Canadá Salud para el tratamiento de psoriasis en placa de moderada a severa en adultos que son candidatos para terapia sistémica o fototerapia. AbbVie, también, recibió una opinión positiva del Comité para Productos Medicinales para Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés) recomendando la autorización para la comercialización de SKYRIZI para el tratamiento de psoriasis en placa de moderada a severa en adultos que son candidatos para terapia sistémica. Se espera que para la primera mitad de este año reciba una decisión regulatoria en Europa.

La información completa para la prescripción, incluida la Guía del medicamento, puede encontrarse [aquí](#).

Pronto habrá disponible más información sobre SKYRIZI, incluida la información completa para la prescripción para profesionales del cuidado de la salud en www.skyrizihcp.com.

Acerca de SKYRIZI³

SKYRIZI es un inhibidor de interleucina-23 (IL-23) que bloquea de forma selectiva la IL-23 al enlazarse a su subunidad p19. Se cree que la IL-23, una citocina relacionada a los procesos inflamatorios, está ligada a un número de enfermedades crónicas mediadas por la inmunidad, incluida la psoriasis⁷.

SKYRIZI está aprobado en los Estados Unidos y Canadá para el tratamiento de psoriasis en placa de moderada a severa en adultos que son candidatos para terapia sistémica o fototerapia, y en Japón para el tratamiento de psoriasis en placa, psoriasis pustulosa generalizada, psoriasis eritrodérmica y artritis psoriásica en pacientes adultos con una respuesta inadecuada a terapias convencionales. Se sometió una solicitud de autorización de comercialización para SKYRIZI para el tratamiento de pacientes con psoriasis en placa de moderada a severa a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) en mayo de 2018 y, actualmente, se encuentra en evaluación.

Se están llevando a cabo estudios de fase 3 con SKYRIZI en la enfermedad de Crohn y artritis psoriásica, y también se está investigando para tratar la colitis ulcerosa⁸⁻¹².

Uso e Información importante de seguridad de SKYRIZI en los EE. UU.



SKYRIZI™ es un medicamento recetado usado para tratar a adultos con psoriasis en placa de moderada a severa que pueden beneficiarse del uso de inyecciones o píldoras (terapia sistémica) o tratamiento que usa luz ultravioleta o UV (fototerapia).

¿Cuál es la información más importante que debo conocer acerca de SKYRIZI?

SKYRIZI puede causar efectos secundarios graves, entre ellos infecciones. SKYRIZI es un medicamento recetado que puede reducir la capacidad del sistema inmunitario para combatir infecciones y puede aumentar el riesgo de infecciones. Su profesional del cuidado de la salud debe verificar la posibilidad de infecciones y tuberculosis (TB) antes de iniciar el tratamiento de SKYRIZI y puede darle tratamiento para TB antes de iniciar el tratamiento de SKYRIZI si tiene antecedentes de TB o tiene TB activa. Su profesional del cuidado de la salud debe vigilarlo de cerca por la posibilidad de señales y síntomas de TB durante y después del tratamiento de SKYRIZI.

- Informe a su profesional del cuidado de la salud de inmediato si tiene una infección o síntomas de una infección, entre estos:
 - fiebre, sudoración o escalofríos
 - dolores musculares
 - pérdida de peso
 - tos
 - piel caliente, rojiza o dolorosa o ampollas en el cuerpo distinto de la psoriasis
 - diarrea o dolor estomacal
 - falta de aliento
 - sangre en la mucosidad (flema)
 - ardor al orinar u orinar más frecuente de lo normal

Antes de usar SKYRIZI, informe a su profesional del cuidado de la salud acerca de todas sus condiciones médicas, incluido si:

- tiene alguna de las condiciones o síntomas mencionados en la sección *¿Cuál es la información más importante que debo conocer acerca de SKYRIZI?*
- tiene una infección que no desaparece o que recurre.
- tiene TB o ha estado en contacto cercano con alguien con TB.

- recientemente ha recibido o tiene programado recibir una inmunización (vacuna). Debe evitar recibir vacunas de microbios vivos durante el tratamiento de SKYRIZI.
- está embarazada o planea quedar embarazada. No se conoce si SKYRIZI puede causarle daño al feto.
- está lactando o planea lactar. No se conoce si SKYRIZI pasa a la leche materna.



Déjele saber a su profesional del cuidado de la salud acerca de todas las medicinas que usa, incluidas las recetadas y las que no requieren receta, vitaminas y suplementos herbarios.

¿Cuáles son los efectos secundarios posibles de SKYRIZI?

SKYRIZI puede causar efectos secundarios graves. Vea *¿Cuál es la información más importante que debo conocer acerca de SKYRIZI?*

Los efectos secundarios más comunes de SKYRIZI incluyen infecciones del tracto respiratorio superior, infecciones micóticas de la piel, dolor de cabeza, sensación de cansancio y reacciones en el área de la inyección.

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de SKYRIZI. Llame a su médico para recibir consejo médico acerca de los efectos secundarios.

Use SKYRIZI tal y como su profesional del cuidado de la salud se lo indica.

Acerca de AbbVie

AbbVie es una compañía biofarmacéutica global, basada en la investigación y el desarrollo, comprometida con el desarrollo de terapias innovadoras de avanzada para algunas de las enfermedades mundiales más complejas y críticas. La misión de la compañía es usar su experiencia, gente dedicada y estrategias únicas de innovación para mejorar tratamientos de forma notoria en los cuatro campos terapéuticos principales: inmunología, oncología, virología y neurociencia. En más de 75 países, los empleados de AbbVie trabajan a diario para adelantar soluciones de salud para personas alrededor del mundo. Para más información acerca de AbbVie, visítenos en www.abbvie.com. Síguenos [@abbvie](https://twitter.com/abbvie) en Twitter, [Facebook](https://www.facebook.com/abbvie), [LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/abbvie) o [Instagram](https://www.instagram.com/abbvie).

Declaraciones de proyecciones futuras

Algunas declaraciones en este comunicado de prensa pueden ser declaraciones de proyecciones futuras para propósitos de la Ley de Reforma de Litigio sobre Valores Privados de 1995. Las palabras "cree," "espera," "anticipa," "proyecta" y expresiones similares, entre otras, por lo general, identifican declaraciones de proyecciones futuras. AbbVie advierte que estas declaraciones de proyecciones futuras están sujetas a los riesgos e incertidumbres que pueden hacer que los resultados reales difieran significativamente de los indicados en las declaraciones de proyecciones futuras. Dichos riesgos e incertidumbres incluyen, pero no se limitan a, la competencia de otros productos, los retos de la propiedad intelectual, las dificultades inherentes a los procesos de investigación y desarrollo, litigios adversos o acciones gubernamentales, y a los cambios a las

leyes y reglamentos aplicables a nuestra industria. Información adicional acerca de los factores económicos, competitivos, gubernamentales, tecnológicos y otros que pueden afectar las operaciones de AbbVie se establece en el Ítem 1A, "Factores de riesgo," en el Informe Anual de 2018 de AbbVie en el Formulario 10-K, el cual ha sido sometido ante la Comisión de Valores e Intercambios. AbbVie no está obligado a divulgar públicamente ninguna revisión de las declaraciones de proyecciones futuras como resultado de eventos o desarrollos subsiguientes, excepto según requerido por ley.



###

Medios en los EE. UU.

Brittany Seagraves
+1 (224) 229-2144
brittany.seagraves@abbvie.com

Medios globales:

Dana Harville
+1 (224) 358-7053
Dana.harville@abbvie.com

Inversores:

Liz Shea
+1 (847) 935-2211
liz.shea@abbvie.com

References / Referencias

1. Gordon, K., et al. Efficacy and safety of risankizumab in moderate-to-severe plaque psoriasis (UltIMMa-1 and UltIMMa-2): results from two double-blind, randomised, placebo-controlled and ustekinumab-controlled phase 3 trials. *The Lancet*. 2018 Aug 25;392(10148):650-661.
2. Blauvelt, A., et al. Risankizumab Efficacy/Safety in Moderate-to-Severe Plaque Psoriasis: 16-Week Results From IMMhance [abstract P066]. *Acta Derm Venereol*. 2018; 98(suppl 219): 30.
3. SKYRIZI (risankizumab) [Package Insert]. North Chicago, Ill.: AbbVie Inc.
4. National Psoriasis Foundation. Statistics. <https://www.psoriasis.org/content/statistics>. Accessed March 8, 2019.
5. Nature Reviews Disease Primers. Psoriasis. Volume 2. 2016 November. 1-17
6. Reich, K., et al. Efficacy and Safety of Risankizumab Compared with Adalimumab in Patients with Moderate-to-Severe Plaque Psoriasis: Results from the Phase 3 IMMvent Trial. ePoster #P1813. European Academy of Dermatology and Venereology Congress. 2018.
7. Duvallet, E., Sererano, L., Assier, E., et al. Interleukin-23: a key cytokine in inflammatory diseases. *Ann Med*. 2011 Nov;43(7):503-11.
8. Pipeline – Our Science | AbbVie. Available at: <https://www.abbvie.com/our-science/pipeline.html>. Accessed on March 8, 2019.
9. A Study of the Efficacy and Safety of Risankizumab in Subjects With Moderately to Severely Active Crohn's Disease. ClinicalTrials.gov. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03105128>. Accessed on March 8, 2019.

10. BI 655066/ABBV-066/Risankizumab Compared to Placebo in Patients With Active Psoriatic Arthritis. ClinicalTrials.gov. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02719171>. Accessed on March 8, 2019.
11. A Study to Assess the Efficacy and Safety of Risankizumab in Subjects With Ulcerative Colitis Who Responded to Induction Treatment in M16-067 or M16-065. ClinicalTrials.gov. 2018. Available at: <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03398135>. Accessed on March 8, 2019.
12. A Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Risankizumab in Subjects With Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis Who Have Failed Prior Biologic Therapy. ClinicalTrials.gov. 2018. Available at: <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03398148>. Accessed on March 8, 2019