▼Adtralza®
(tralokinumab)

Un tratamiento eficaz en lesiones de cabeza y cuello[1]

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento.

Factores de diferenciación de Adtralza®

Control sostenido de la DA con Adtralza®

Mejoras sostenidas en las zonas de cabeza y cuello con Adtralza®

Mensajes clave

Adtralza® está **compuesto** por tralokinumab, un anticuerpo monoclonal IgG4 completamente humano que se une específicamente y con alta afinidad a la IL-13, inhibiendo así la señalización posterior de la IL-13*,[2]



1

Adtralza® es el **primer biológico aprobado** que neutraliza específicamente la IL-13[2]

Adtralza® está **recomendado por las guías del *European Dermatology Forum*[3]**



Adtralza® ofrece la posibilidad de un **régimen de dosificación flexible**[#,2,4]

*La sobreexpresión de IL-13 se informa consistentemente en todos los fenotipos y endotipos, tales como diferentes gravedades de la DA, edades y en diferentes etnias.[2]
[#]De acuerdo con las indicaciones del prescriptor, se puede considerar la dosificación cada 4 semanas para pacientes que lograron aclaramiento total o casi total de la piel después de 16 semanas con Adtralza® cada 2 semanas.[4]
Ig, inmunoglobulina; IL, interleuquina.

La DA es un trastorno **crónico, inflamatorio recurrente**, que da lugar a una **carga para el paciente de por vida**.[5,6]



4,4%
de los adultos en la UE sufren DA*,[6]



46% a 66%
de los pacientes con DA experimentaron enfermedad de moderada a grave#,[6]



Prurito
es el síntoma más molesto en todos los grados de la DA en adultos[6]

51,3%
de los pacientes con DA informaron de que esta enfermedad tiene un efecto limitante en el estilo de vida[6]



*Prevalencia de DA.[6]
#Las diferentes proporciones informadas dependen de la escala de medición utilizada por el paciente (PGA 46%, POEM 53, PO-SCORAD 66%).[6]
DA, dermatitis atópica; PGA, *patient global assessment*; POEM, *patient-oriented eczema measure*; PO-SCORAD, *patient-oriented scoring of atopic dermatitis*; UE, Unión Europea.

Adtralza® ofrece una solución a largo plazo para pacientes con DA que fueron candidatos a terapia sistémica, proporcionando un **control sostenido de la DA durante 4 años*.**[7,8]

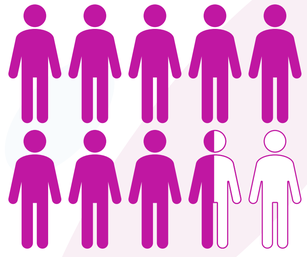


94,7%
de mejora en el EASI a los 4 años[#,7]



Mejora sostenida en el EASI durante 4 años con Adtralza®[#,7]

84,5%
de los pacientes alcanzó EASI-75 a los 4 años[#,7]



*Adtralza® es el único biológico aprobado en dermatitis atópica con datos de ensayos clínicos a largo plazo de 4 años en adultos consistentes con el régimen de dosificación aprobado.[7]
[#]Los 4 años corresponden al tiempo de tratamiento tras combinar los datos de los estudios ECZTRA 1 y 2 (1 año) y el estudio de continuación ECZTEND (3 años).
DA, dermatitis atópica; EASI, *eczema area and severity index*.

El tratamento con **Adtralza®** ha demostrado **mejorar la calidad de vida** y proporcionar un **control sostenido del prurito durante 4 años***.[7,8]



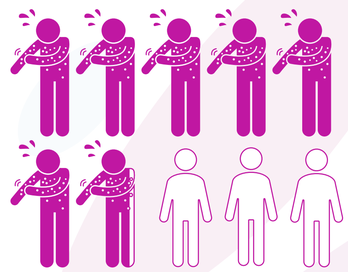
79,0%

de los pacientes experimentó un control sostenido de la calidad de vida# durante 4 años†,[8]



68,0%

de los pacientes experimentó un control sostenido del prurito a los 4 años†,[8]



*Adtralza® es el único biológico aprobado en dermatitis atópica con datos de ensayos clínicos a largo plazo de 4 años en adultos consistentes con el régimen de dosificación aprobado.[7]
#DLQI ≤5.
†Los 4 años corresponden al tiempo de tratamiento tras combinar los datos de los estudios ECZTRA 1 y 2 (1 año) y el estudio de continuación ECZTEND (3 años).
DA, dermatitis atópica; DLQI, *dermatology life quality index*; PRO, *patient-reported outcomes*.

La presencia de lesiones de cabeza y cuello con o sin otras localizaciones es un **factor pronóstico para DA persistente.**[9]

38%
de los pacientes con DA presenta lesiones en el área de cabeza y cuello[10]

Las lesiones en cabeza y cuello representan la **localización más típica** afectada en niños y adultos*,[10]

La DA en cabeza y cuello se asocia a **vergüenza social, estigmatización y deterioro de la calidad de vida de los pacientes**[10]

Las lesiones en cabeza y cuello son **más difíciles de tratar**#,[10,11]

*Asociado o no a lesiones que ocurren en otras áreas del cuerpo.[10]
#El uso de corticosteroides tópicos a largo plazo conlleva mayores riesgos de atrofia de la piel de la cara y varios informes de casos y series de casos informaron de la aparición o el empeoramiento de la dermatitis en la región de la cabeza y el cuello durante el tratamiento con dupilumab.[10,11]
DA, dermatitis atópica.

Un **análisis *post-hoc*** de Chovatiya *et al.* (2023) **examinó la eficacia del tratamiento con Adtralza® a largo plazo sobre las áreas de cabeza y cuello.**[1]

Pacientes incluidos:

ECZTRA 1 y 2* y ECZTEND[#,1]

Periodo de seguimiento:

4 años de seguimiento:[1]
- 1 año en ECZTRA 1 y 2
- 3 años en ECZTEND

Resultados de eficacia evaluados[†]:[1]

- Mediana de EASI para cabeza y cuello (0-7,2)
- Proporción de pacientes que alcanzaron EASI para cabeza y cuello=0, EASI≤1, EASI≤2
- Mediana de EASI global (0-72)
- Proporción de pacientes que alcanzaron EASI global=0, EASI≤7, EASI≤2

Conozca más sobre el diseño de los ensayos

Conozca más sobre las características demográficas y basales de los pacientes

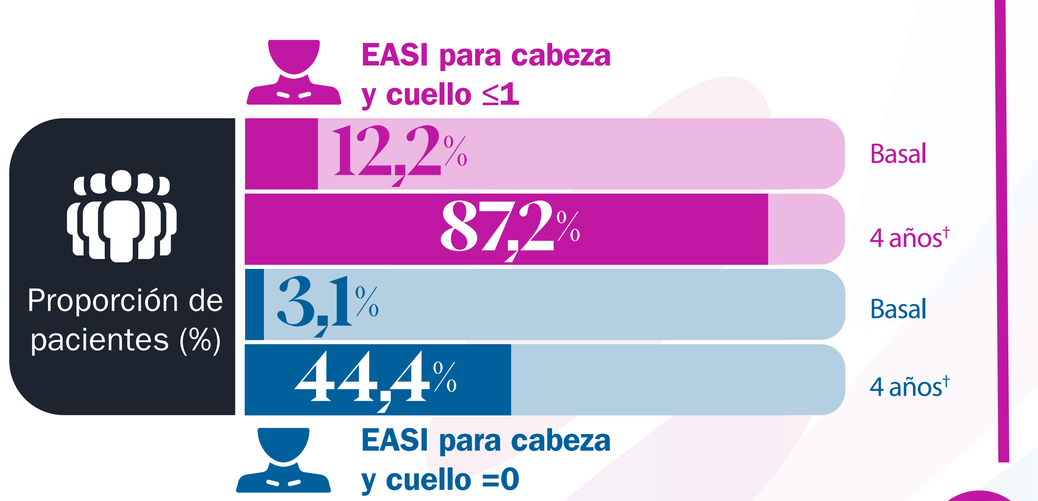
*Ensayos clínicos de fase 3.[1]
[#]Ensayo abierto ECZTEND en marcha.[1]
[†]Se presentan los resultados utilizando datos observados.[1]
EASI, *eczema area and severity index*.

El tratamiento con **Adtralza®** durante 4 años **redujo la mediana del EASI para cabeza y cuello** y permitió a **un número significativo de pacientes alcanzar un EASI para cabeza y cuello ≤1.**[1]

Evolución del EASI para cabeza y cuello (0-7,2) con el tratamiento con **Adtralza®**



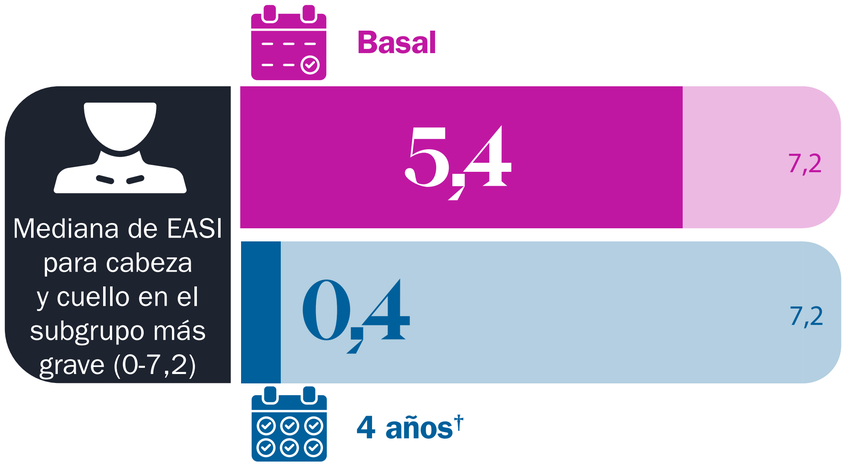
Proporción de pacientes que alcanzaron un EASI para cabeza y cuello ≤1/=0 con el tratamiento con **Adtralza®**



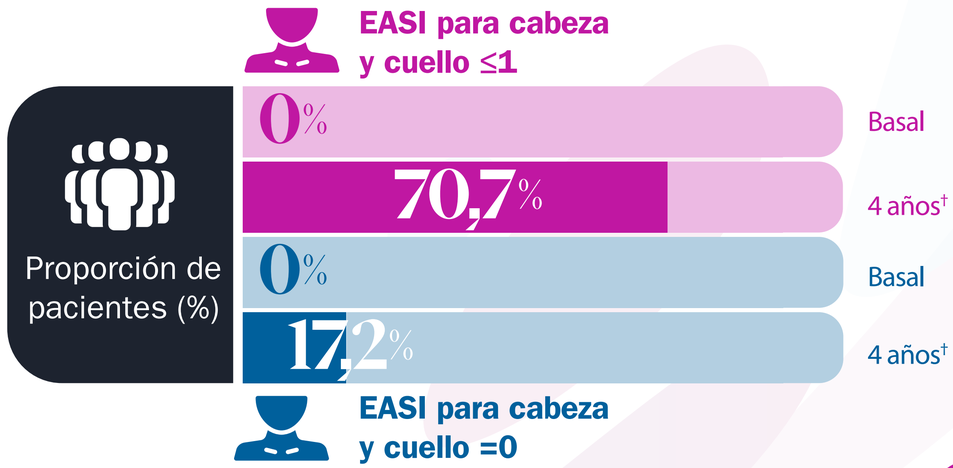
Las infografías han sido elaboradas por LEO a partir de datos expuestos en [1] para facilitar la visualización de los datos. Se puede visualizar la figura original en el pop-up clicando el +.
†Los 4 años corresponden al tiempo de tratamiento tras combinar los datos de los estudios ECZTRA 1 y 2 (1 año) y el estudio de continuación ECZTEND (3 años).
DA, dermatitis atópica; EASI, *eczema area and severity index*.

En los **pacientes con enfermedad más grave** en el basal[#] tratados con **Adtralza®**, la **mediana de EASI para cabeza y cuello disminuyó** de 5,4 en el basal a 0,4 en la semana 152, con una **amplia proporción de pacientes que alcanzaron un EASI para cabeza y cuello ≤1.**[1]

Mediana de EASI para cabeza y cuello (0-7,2) con el tratamiento con **Adtralza®** en pacientes con un IGA 4 y elevado compromiso de cabeza y cuello (EASI 4) en el basal



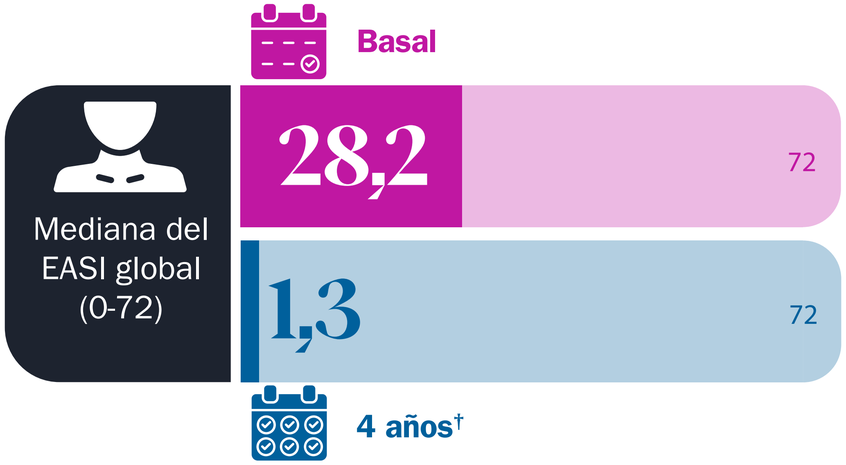
Proporción de pacientes con enfermedad grave (IGA4 y EASI para cabeza y cuello ≥4) en el basal que alcanzaron un EASI para cabeza y cuello ≤1/=0 con el tratamiento con **Adtralza®**



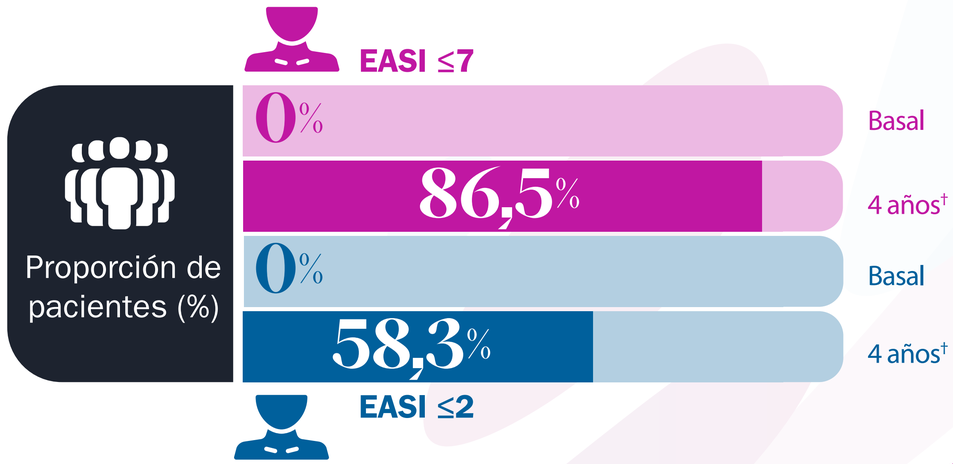
Las infografías han sido elaboradas por LEO a partir de datos expuestos en [1] para facilitar la visualización de los datos. Se puede visualizar la figura original en el pop-up clicando el +.
[#]IGA 4 y elevado compromiso de cabeza y cuello (EASI para cabeza y cuello ≥4) (n=301).[1] †Los 4 años corresponden al tiempo de tratamiento tras combinar los datos de los estudios ECZTRA 1 y 2 (1 año) y el estudio de continuación ECZTEND (3 años).
DA, dermatitis atópica; EASI, *eczema area and severity index*; IGA, evaluación global del investigador.

El tratamiento con **Adtralza®** a largo plazo también proporcionó **mejoras en el EASI global** (de 28,2 en el basal[#] a 1,3 en la semana 152) **durante 4 años** y permitió que el **86,5%** y **58,3% de los pacientes alcanzara un EASI≤7 y EASI≤2**, respectivamente.[1]

Evolución del EASI global (0-72) con el tratamiento con **Adtralza®**



Proporción de pacientes que alcanzaron un EASI ≤7/≤2 con el tratamiento con **Adtralza®**



Las infografías han sido elaboradas por LEO a partir de datos expuestos en [1] para facilitar la visualización de los datos. Se puede visualizar la figura original en el pop-up clicando el +.
[#]Basal del ensayo parental.[1] [†]Los 4 años corresponden al tiempo de tratamiento tras combinar los datos de los estudios ECZTRA 1 y 2 (1 año) y el estudio de continuación ECZTEND (3 años).
DA, dermatitis atópica; EASI, *eczema area and severity index*.



Adtralza® mostró un control sostenido de las lesiones de DA en cabeza y cuello comparable a la mejora general del EASI durante 4 años, incluso en la forma más grave de la enfermedad.[1]

DA, dermatitis atópica; EASI, *eczema area and severity index*.

Adtralza® ofrece una solución a largo plazo para pacientes con DA candidatos a terapia sistémica, **incluso para las zonas de más difícil tratamiento** (lesiones de cabeza y cuello).[1,7,8]

Adtralza® proporcionó un control sostenido de la DA durante 4 años, mejorando el EASI, la calidad de vida del paciente y el control del prurito.[7,8]

Adtralza® promovió mejoras sostenidas en las áreas de cabeza y cuello en pacientes con DA moderada a grave **durante 4 años**.[1]

La eficacia sostenida de Adtralza® en cabeza y cuello fue también observada **en pacientes con DA grave y un elevado compromiso de cabeza y cuello en el basal***.[1]

*Basal del ensayo parental.[1]
DA, dermatitis atópica; EASI, *eczema area and severity index*.

Referencias

1. Chovatiya R, Wollenberg A, Ribero S, Saeki H, Øland CB, Stefenssen LA, *et al.* Improvement of the head and neck regions with continuous tralokinumab treatment for up to 4 years in adults with moderate-to-severe atopic dermatitis. Poster presentado en: Fall Clinical Dermatology Conference; October 19-22, 2023; Las Vegas, Estados Unidos.
2. Simpson EL, Guttman-Yassky E, Eichenfield LF, Boguniewicz M, Bieber T, Schneider S, *et al*. Tralokinumab therapy for moderate-to-severe atopic dermatitis: Clinical outcomes with targeted IL-13 inhibition. Allergy. 2023 Nov;78(11):2875-2891.
3. Wollenberg A, Kinberger M, Arents B, Aszodi N, Avila Valle G, Barbarot S, *et al*. EuroGuiDerm guideline on atopic eczema. Disponible https://www.guidelines.edf.one//uploads/attachments/clocndj4b0zskdtjrm4l247lg-atopic-eczema-gl-master-oct-2023.pdf. Ultima actualizacion: octubre 2023.
4. Ficha tecnica de Adtralza®.
5. Sibbald C, Drucker AM. Patient Burden of Atopic Dermatitis. Dermatol Clin. 2017 Jul;35(3):303-316. 28577800; 3. Hajar T, et al. New and developing therapies for atopic dermatitis. An Bras Dermatol. 2018;93(1):104-107.
6. Kleyn CE, Barbarot S, Reed C, Losi S, von Arx LB, Robert C, *et al*. Burden of Moderate to Severe Atopic Dermatitis in Adults from France, Italy, and the UK: Patient-Reported Outcomes and Treatment Patterns. Dermatol Ther (Heidelb). 2022 Aug;12(8):1947-1965.

7. Blauvelt A, Langley RG, Peris K, Silvestre JF, Katoh N, Tauber M, *et al*. Continuous tralokinumab treatment over 4 years in adults with moderate to severe atopic dermatitis provides long-term disease control. Poster presentado en: European Academy of Dermatology and Venereology (EADV); 11-14 de octubre de 2023; Berlin, Alemania.

8. Blauvelt A, Langley RG, Peris K, Silvestre JF, Katoh N, Tauber M, *et al*. Continuous tralokinumab treatment over 4 years in adults with moderate to severe atopic dermatitis provides long term disease control. Abstract presentado en: European Academy of Dermatology and Venereology (EADV); 11-14 de octubre de 2023; Berlin, Alemania.

9. Sandstrom MH, Faergemann J. Prognosis and prognostic factors in adult patients with atopic dermatitis: a long-term follow-up questionnaire study. Br J Dermatol. 2004 Jan;150(1):103-10.

10. Gori N, Ippoliti E, Peris K, Chiricozzi A. Head and neck atopic dermatitis: still a challenging manifestation in the biologic era. Expert Opin Biol Ther. 2023 Jul-Dec;23(7):575-577.

11. Maarouf M, Saberian C, Lio PA, Shi VY. Head-and-neck dermatitis: Diagnostic difficulties and management pearls. Pediatr Dermatol. 2018 Nov;35(6):748-753.

Laboratorios LEO Pharma, S.A.
MAT-72390
Marzo 2024

©2024 Laboratorios LEO Pharma, S.A.
Todos los derechos reservados.
Todas las marcas registradas de LEO que se mencionan pertenecen al grupo LEO.

Material elaborado por el equipo médico de EP Health Marketing, SL.

» Producción editorial: EP Health Marketing SL.
» Diseño editorial: Pedro Carapêto
» Copyright 2024 EP Health Marketing SL.
» 17484_LEO_ESP_iPad_v5

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento.

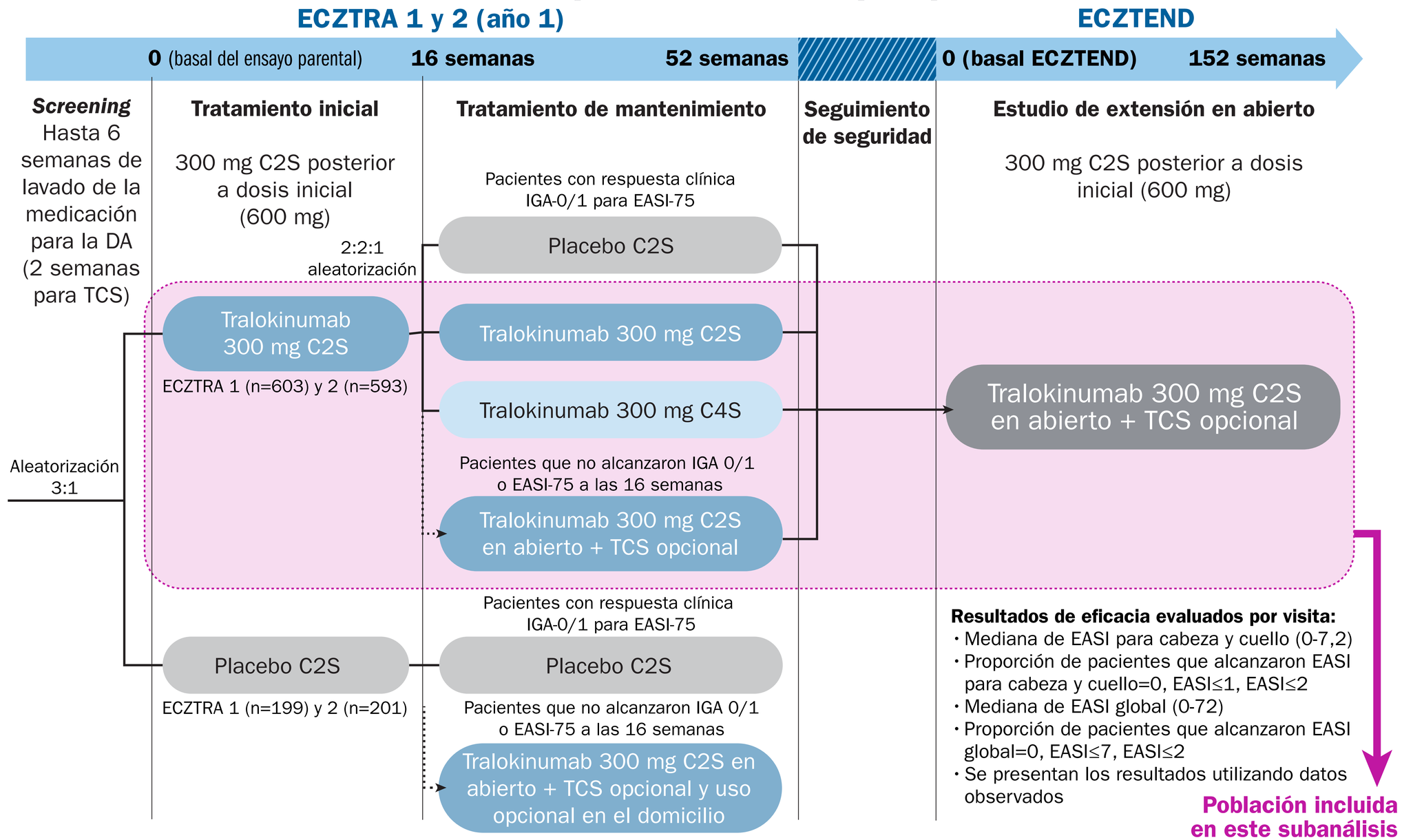
PARA MÁS INFORMACIÓN CONSULTE
LA FICHA TÉCNICA DE ADTRALZA®
ESCANEE EL CÓDIGO QR

PRESENTACIÓN, PRECIO Y CONDICIONES DE FINANCIACIÓN Y DISPENSACIÓN.

Adtralza 150 mg solución inyectable en jeringa precargada
– **Envase con 4 jeringas precargadas de 1 ml, C.N. 731286** y **Adtralza 300 mg solución inyectable en pluma precargada**
– **Envase con 2 plumas precargadas de 2 ml, C.N. 763390**; Precio industrial notificado: 1.211,54€. Financiación por el S.N.S. restringida para el tratamiento de la dermatitis atópica grave en pacientes adultos que son candidatos a tratamiento sistémico, con EASI ≥21, PGA ≥3, afectación mínima del área de superficie corporal (BSA) ≥10% y adolescentes a partir de 12 años de edad que son candidatos a tratamiento sistémico, con EASI ≥21; ambos refractarios a medicación tópica que además presenten experiencia previa de uso de ciclosporina con respuesta insatisfactoria o en los que el uso de ciclosporina esté contraindicado. Medicamento sujeto a prescripción médica. Diagnóstico Hospitalario, con Dispensación en Servicio de Farmacia Hospitalaria.

Consulte la ficha técnica completa antes de prescribir.
La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos
http://www.ema.europa.eu/

Diseño de los ensayos ECZTRA 1 y 2, y ECZTEND[1]



C2S, cada dos semanas; C4S, cada 4 semanas; DA, dermatitis atópica; EASI, *eczema area and severity index*; IGA, evaluación global del investigador; TCS, corticosteroides tópicos.

*Ensayos clínico
EASI, *eczema ar*

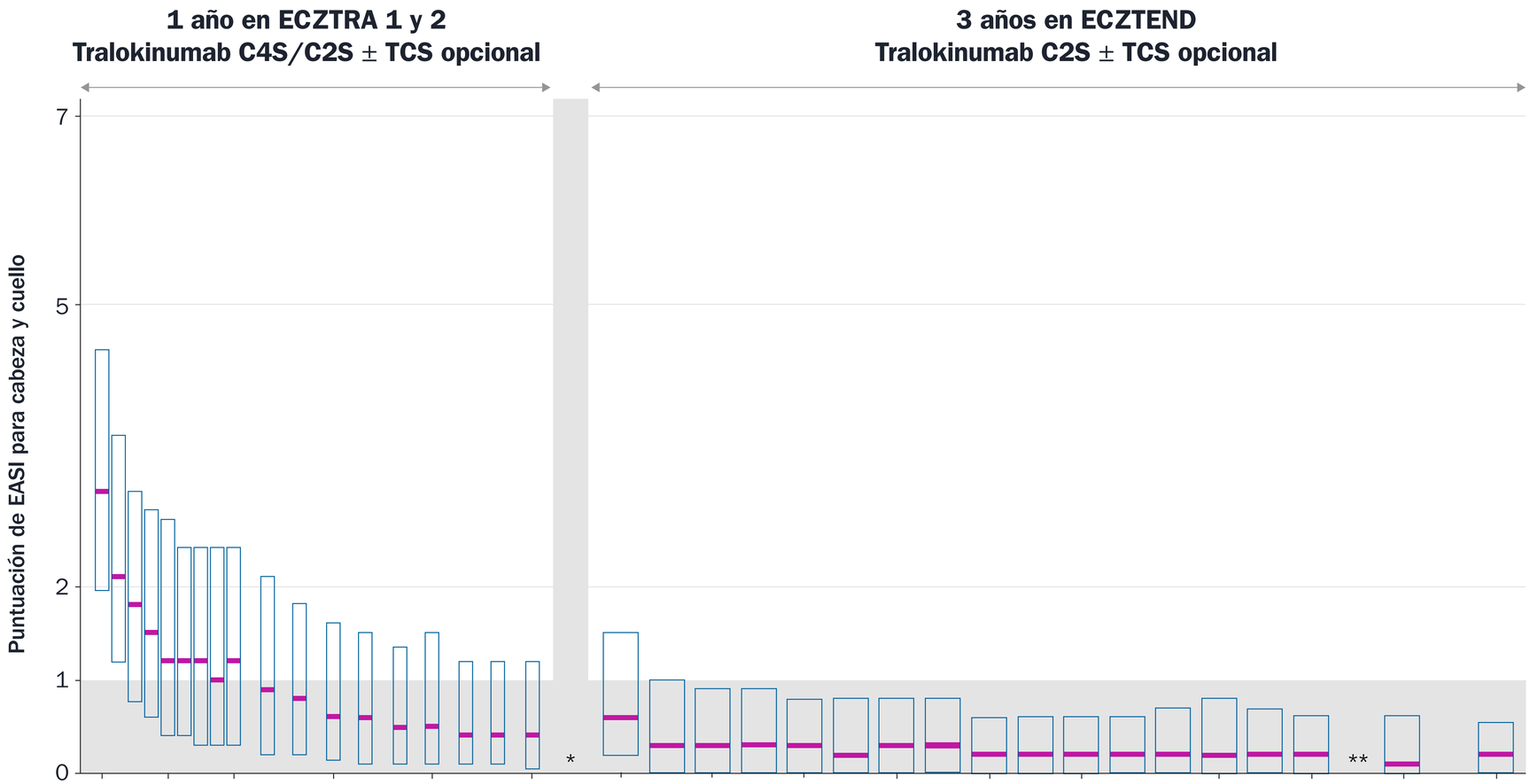
Características basales demográficas de los pacientes[1]

87,8% de los pacientes tenía DA de cabeza y cuello en el basal*

	Aleatorizados inicialmente a Adtralza® C2S (N=1192)
Media de edad, años	37,9 (14,2)
Sexo masculino, n (%)	708 (59,4)
Media del BSA comprometida, % (DE)	52,6 (24,8)
Media de la duración de la DA, años (DE)	28,1 (15,2)
IGA 4 (grave), n (%)	591 (49,6)
Media del EASI (DE)	32,2 (14,0)
Media del EASI para cabeza y cuello (DE)	3,2 (1,8)

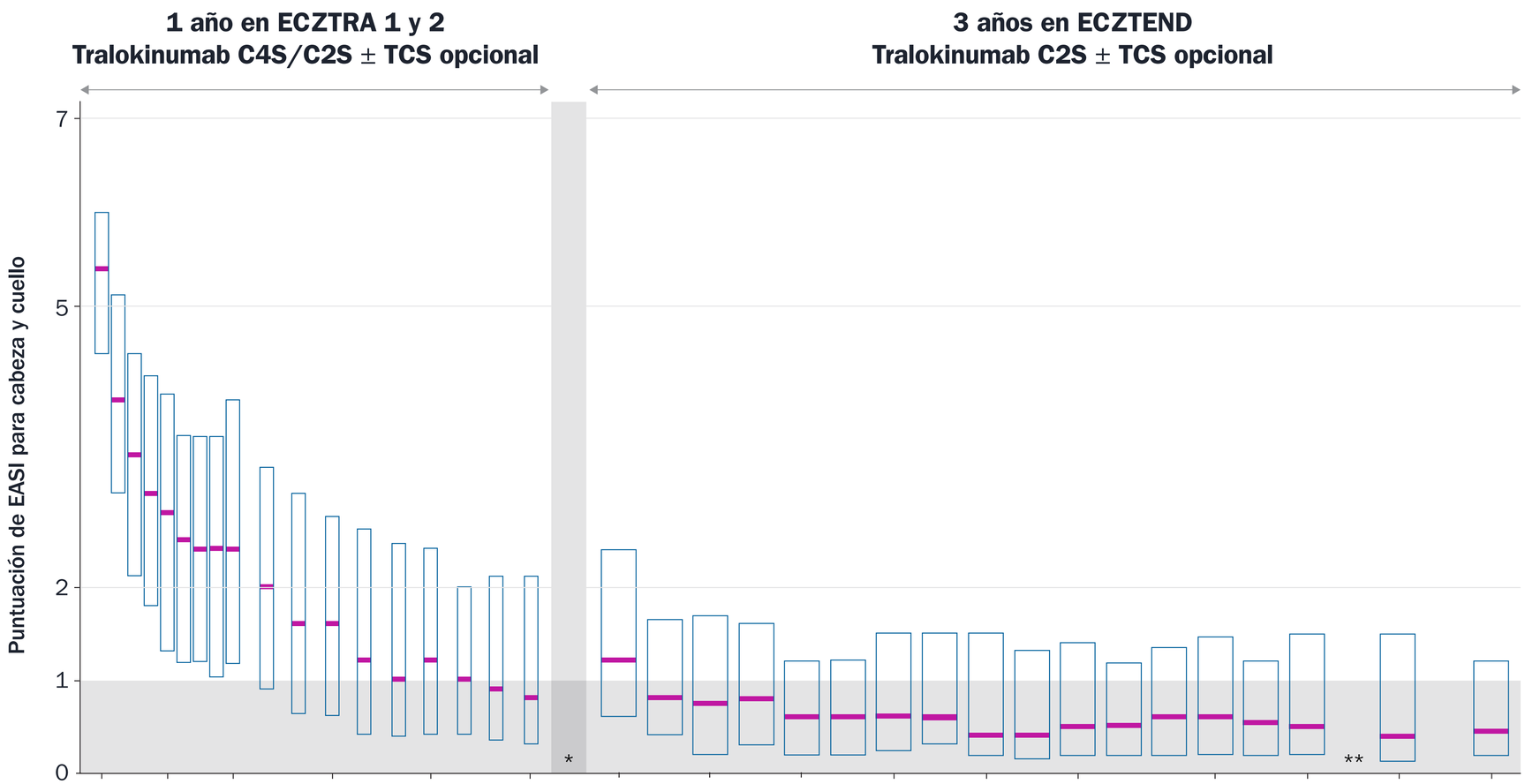
*Ensayos clínico
EASI, *eczema ar*

*En el basal (EASI para cabeza y cuello >1).[1]
BSA, área de supercie corporal; C2S, cada dos semanas; DA, dermatitis atópica; DE, desviación estándar; EASI, *eczema area and severity index*; IGA, evaluación global del investigador.



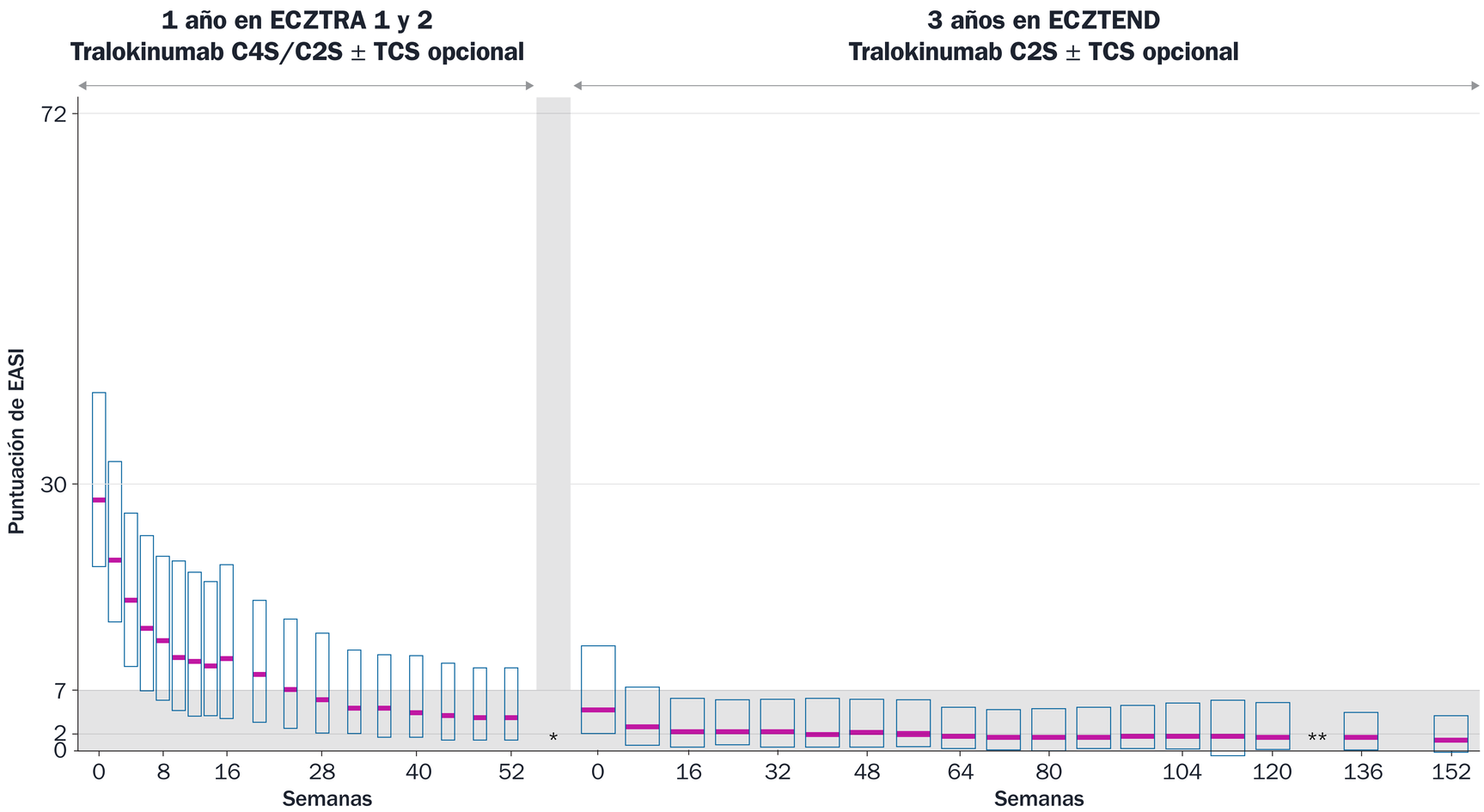
Total en riesgo (N)	1192	1159	1125	930	837	784	523	503	486	467	456	445	426	412	333	267
n	1192	1140	1125	910	815	784	523	503	485	454	416	431	415	408	333	266
EASI para cabeza y cuello = 0 (%)	3,1	11,2	14,6	19,9	21,6	24,9	20,1	30	34,2	30,6	32,9	37,8	34,2	38,5	45,6	44,4
EASI para cabeza y cuello ≤1 (%)	12,2	44,9	48,2	60,1	67,7	71,2	62,3	79,1	81,4	82,2	84,6	85,6	83,6	85	86,8	87,2
Mediana	3	1,2	1,2	0,6	0,5	0,4	0,6	0,3	0,3	0,3	0,2	0,2	0,2	0,2	0,1	0,2

*Tiempo variable entre el ultimo tratamiento en el ensayo principal y el primer tratamiento en ECZTEND. No todos los sitios participaron en ECZTEND y no todos los pacientes dieron su consentimiento para continuar. **83 sujetos no volvieron a dar su consentimiento para continuar en ECZTEND tras una enmienda del protocolo en mayo de 2021 que prolongo el ensayo de 3 a 5 anos y cambio la frecuencia de visitas de cada 8 a cada 16 semanas.
Figura 1 de la referencia [1].
C2S, cada dos semanas; C4S, cada 4 semanas; EASI, *eczema area and severity index*; TCS, corticosteroides tópicos.



Total en riesgo (N)	301	294	282	230	203	186	123	120	119	113	112	109	101	94	78	58
n	301	288	282	221	201	186	123	120	119	110	101	102	98	93	78	58
EASI para cabeza y cuello = 0 (%)	0	3,1	3,5	6,3	8	8,6	4,1	10,8	15,1	9,1	13,9	17,6	9,2	12,9	17,9	17,2
EASI para cabeza y cuello ≤1 (%)	0	20,1	23	37,1	48,8	53,8	42,3	60	68,9	66,4	66,4	67,6	69,4	66,7	70,5	70,7
Mediana	5,4	2,8	2,4	1,6	1,2	0,8	1,2	0,8	0,6	0,6	0,4	0,5	0,5	0,5	0,4	0,4

*Tiempo variable entre el ultimo tratamiento en el ensayo principal y el primer tratamiento en ECZTEND. No todos los sitios participaron en ECZTEND y no todos los pacientes dieron su consentimiento para continuar. **83 sujetos no volvieron a dar su consentimiento para continuar en ECZTEND tras una enmienda del protocolo en mayo de 2021 que prolongo el ensayo de 3 a 5 anos y cambio la frecuencia de visitas de cada 8 a cada 16 semanas.
Figura 2 de la referencia [1].
C2S, cada dos semanas; C4S, cada 4 semanas; EASI, eczema area and severity index; TCS, corticosteroides tópicos.



Total en riesgo (N)	1192	1159	1125	930	837	784	523	503	486	467	456	445	426	412	333	267
n	1192	1140	1125	910	815	784	523	503	485	454	416	431	415	408	333	266
EASI ≤2 (%)	0	9,4	17,2	22,9	30,2	34,3	25,4	48,3	48,9	48,5	53,4	54,1	52,5	56,6	56,8	58,3
EASI ≤7 (%)	0	30,8	37,3	54,1	63,3	66,3	61,6	78,5	80	78,6	83,7	81,9	81	82,1	84,4	86,5
Mediana	28,2	12,5	10,5	6	4,4	3,3	4,7	2,2	2,2	2,2	1,9	1,5	1,8	1,5	1,5	1,3

*Tiempo variable entre el ultimo tratamiento en el ensayo principal y el primer tratamiento en ECZTEND. No todos los sitios participaron en ECZTEND y no todos los pacientes dieron su consentimiento para continuar. **83 sujetos no volvieron a dar su consentimiento para continuar en ECZTEND tras una enmienda del protocolo en mayo de 2021 que prolongo el ensayo de 3 a 5 anos y cambio la frecuencia de visitas de cada 8 a cada 16 semanas.
Figura 3 de la referencia [1].
C2S, cada dos semanas; C4S, cada 4 semanas; EASI, eczema area and severity index; TCS, corticosteroides tópicos.