

## Disponible en España el primer y único tratamiento indicado para la alopecia areata grave en adultos y adolescentes a partir de 12 años

- ▼ Ritlecitinib (Litfulo®) 50 mg presenta un mecanismo de acción único al ser un inhibidor de la familia de las quinasas JAK3/TEC<sup>1,2</sup> que ha demostrado su efectividad en la recuperación del pelo perdido en un alto porcentaje de pacientes<sup>2</sup>.
- Este nuevo tratamiento de Pfizer atiende una necesidad hasta ahora no cubierta en los pacientes mayores de 12 años con alopecia areata, ofreciendo una alternativa terapéutica para ellos<sup>1,2</sup>.
- Según la encuesta '*Alopecia areata en España: conocimiento y percepción de la enfermedad*', el 70% de los españoles afirma que no sabe en qué consiste este tipo de alopecia y *más del 90% confunden esta enfermedad cuando ven a un niño o adolescente sin pelo*<sup>3</sup>.

**Madrid, 19 de junio de 2024** – Pfizer ha anunciado hoy la disponibilidad en España de ▼Litfulo® (ritlecitinib), el primer y único tratamiento indicado para la alopecia areata grave en adultos y adolescentes desde los 12 años<sup>1,2</sup>, atendiendo de esta manera una necesidad hasta ahora no cubierta para los pacientes menores de edad. Este nuevo tratamiento presenta un mecanismo de acción único, es un inhibidor irreversible de las enzimas janus quinasa 3 y de la familia de las quinasas expresadas en el carcinoma hepatocelular (TEC), que disminuye la actividad de las partes del sistema inmunitario implicadas en la respuesta inflamatoria que conduce a la alopecia areata<sup>4-6</sup>.

Este tipo de alopecia es una enfermedad autoinmune en la que el sistema inmunitario ataca por error los folículos pilosos de la raíz del pelo, provocando de esta manera su caída<sup>7-9</sup>.

La disponibilidad de este medicamento, de administración oral y diaria, se ha basado en la eficacia demostrada en el ensayo clínico ALLEGRO fase 2b/3<sup>2</sup>, en los que han participado 6 hospitales españoles. En este se ha visto cómo una proporción significativamente mayor de pacientes consiguió un crecimiento del pelo en el 90% (SALT ≤10)\* y 80% (SALT ≤20)\* del cuero cabelludo tras 24 semanas de tratamiento con ritlecitinib 50mg comparado con placebo<sup>2</sup>, resultados también consistentes para adolescentes de 12 a 18 años<sup>1,2</sup>. También se midió la respuesta de la Impresión Global



del Cambio den el Paciente (IGP-C), en la semana 24, el 49,2% de los participantes informó de una respuesta de “moderadamente mejorado” o “muy mejorado” de su alopecia areata, frente al 9,2% con placebo<sup>1,2,10</sup>.

En cuanto a la pérdida de pelo en cejas y pestañas, con este medicamento se observaron mejoras en la reparación de las cejas, pues un 29% de los pacientes con cejas anómalas al inicio del estudio notó una mejora en la semana 24<sup>1</sup> y un 44% consiguió mejoras en la semana 48<sup>2</sup>. En las pestañas, un 28,9% de los pacientes consiguió mejoras en la reparación de estas en la semana 24<sup>1</sup> y un 40% en la semana 48<sup>2</sup>.

*“La alopecia areata es una enfermedad visible que marca física y emocionalmente a sus pacientes. En el caso de los niños y adolescentes, estos tienen que hacer frente a la aparición de la enfermedad cuando todavía no han llegado a la edad adulta. Todo ello hace que convivan con la pérdida del pelo en una etapa marcada por los constantes cambios. Por eso, la disponibilidad de este nuevo tratamiento es tan importante para los pacientes menores de edad, ya que podrán recuperar el pelo perdido, mejorando su autoestima y calidad de vida”,* comenta el **Dr. Raúl de Lucas, jefe de sección del servicio de Dermatología pediátrica en el Hospital Universitario La Paz (Madrid).**

Según los datos de la encuesta, solo un 2,83% de los españoles cree que esta enfermedad puede afectar a adolescentes de entre 12 y 18 años<sup>3</sup>, lo que demuestra la confusión que existe en la sociedad acerca de la alopecia areata en niños y adolescentes.

*“Estas cifras evidencian que aún queda mucho por hacer para visibilizar la realidad de una enfermedad que, según un reciente estudio, cuenta con 4.810 casos prevalentes y 3.803 casos incidentes. Este tipo de alopecia afecta tanto a hombres como mujeres, y puede manifestarse a cualquier edad. Sus consecuencias tan visibles provocan un detrimento de la calidad de vida de los pacientes, por eso, los avances clínicos en este campo son tan importantes pues sirven para brindar opciones que permiten mejorar el abordaje de la patología”,* explica el **Dr. Sergio Vañó, dermatólogo y director de la Unidad de Alopecia del Hospital Universitario Ramón y Cajal (Madrid).**

Por su parte, **José Chaves, director Médico de Pfizer España** destaca: *“La llegada de este tratamiento es un hito para los adolescentes con esta patología pues, ya que atiende a una necesidad hasta ahora no cubierta, ofreciendo una alternativa terapéutica. Como compañía, estamos muy orgullosos de este gran avance en el tratamiento de la alopecia areata. Esta innovación parte del compromiso que tenemos en Pfizer con los pacientes para encontrar soluciones que mejoren su día a día y su realidad”.*

## La huella emocional de la alopecia areata

La alopecia areata puede producir la pérdida del pelo en el cuero cabelludo, en la zona de la cara (cejas, pestañas, vello de la nariz y barba) y en otras partes del cuerpo. Además, los pacientes pueden presentar otros síntomas que afectan a su día a día como son la secreción nasal y los estornudos frecuentes, la irritación en los ojos, la sensibilidad a los cambios de temperatura y a las quemaduras solares o la fragilidad en las uñas<sup>11-13</sup>.

A todos estos síntomas físicos se unen todos aquellos emocionales que tienen un alto impacto en la calidad de vida de los pacientes. Diferentes estudios destacan que las personas con alopecia areata tienen entre un 30-38% más de posibilidades de sufrir depresión o ansiedad<sup>14</sup> y, en el caso de los adolescentes, el 48% se avergüenza de su caída de pelo<sup>15</sup>, el 59% afirma que ha sentido que han hablado de él o de ella<sup>15</sup> y el 52% ha reconocido que esta condición le ha obligado a limitar sus actividades<sup>15</sup>.

En este sentido, **Concepción Botillo, paciente y presidenta de la Asociación Alopecia Madrid** recalca que: *“La alopecia areata representa un desafío emocional significativo para quienes la padecen, especialmente para los pacientes más jóvenes. Para estos, el diagnóstico llega en un momento de cambio, donde la imagen y la autoestima se ven afectadas. Esta combinación puede tener un impacto en la autoimagen y la confianza, algo a lo que se suma la incomprensión y el desconocimiento social que, a día de hoy, todavía existe. Por esto, creo que es vital comprender que detrás de cada mechón de cabello perdido, hay un torrente de emociones que merecen ser reconocidas y apoyadas”*.

### Acerca de ▼ ritlecitinib

▼Ritlecitinib es un tratamiento único y pionero en su género que inhibe de forma irreversible y selectiva la JAK3 y la familia de quiinasas TEC, bloqueando la señalización de citoquinas con la cadena gamma común, reduciendo la actividad citolítica de las células NK y CD8+<sup>1,2</sup>. Esto disminuye la actividad de las partes del sistema inmunitario implicadas en la inflamación de los folículos pilosos que provoca la caída del pelo en las personas con alopecia areata<sup>1,2</sup>.

### 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>8,9,16</sup>.

La alopecia areata también supone una carga considerable para los pacientes, más allá de la pérdida del pelo<sup>8,16,17</sup>. La enfermedad afecta a aproximadamente el 2% de la población mundial, de cualquier edad, género, raza o etnia<sup>8,9,16,18</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 175 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)

### IPG PR

Laura Prieto – 601 10 26 19  
[lprieto@ipg-pr.com](mailto:lprieto@ipg-pr.com)

Sonia Navarro – 609 805 323  
[snavarro@ipg-pr.com](mailto:snavarro@ipg-pr.com)

### Referencias

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

\* La herramienta de gravedad de la alopecia (SALT) ayuda a evaluar visualmente el grado de pérdida de pelo en el cuero cabelludo. Por ejemplo, una puntuación SALT de 10 puede definirse como un 10% de pérdida del pelo en el cuero cabelludo y/o un 90% de cobertura del pelo en el cuero cabelludo.

<sup>1</sup>.AEMPS. (s. f.) CIMA. FICHA TECNICA LITFULO 50 MG CAPSULAS DURAS. Disponible en [https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1231755002/FT\\_1231755002.html](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1231755002/FT_1231755002.html) Consultado en mayo de 2024.

<sup>2</sup> King, B., Zhang, X., Harcha, W. G., et al. (2023). Efficacy and safety of ritlecitinib in adults and adolescents with alopecia areata: A randomized, double-blind, multicentre, phase 2B-3 trial. *The Lancet*, 401(10387), 1518-1529. [https://doi.org/10.1016/s0140-6736\(23\)00222-2](https://doi.org/10.1016/s0140-6736(23)00222-2)

<sup>3</sup>. Pfizer España. Encuesta de percepción sobre la alopecia areata. [n=2.021;  $\sigma$ x=95%]. Disponible [aquí](#)

<sup>4</sup>. Passeron T, King B, Seneschal J, Steinhoff M, et al. Inhibition of T-cell activity in alopecia areata: recent developments and new directions. *Front Immunol*. 2023;14:1243556.

<sup>5</sup>. Xu H, Jesson MI, Seneviratne UI, et al. PF-06651600, a dual JAK3/TEC family kinase inhibitor. *ACS Chem Biol*. 2019;14(6):1235-1242.

<sup>6</sup>. Schwartzberg PL, Finkelstein LD, Readinger JA. TEC-family kinases: regulators of T-helper-cell differentiation. *Nat Rev Immunol*. 2005;5(4):284-295.

<sup>7</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>8</sup> Pratt CH, King LE Jr, Messenger AG, Christiano AM, Sundberg JP. Alopecia areata. *Nat Rev Dis Primers*. 2017;3:17011.

<sup>9</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. Disponible en: <https://www.fda.gov/files/about%20fda/published/Alopecia-Areata--The-Voice-of-the-Patient.pdf>. Consultado en mayo de 2024.

<sup>10</sup>. King B, Zhang X, Harcha WG, et al. Efficacy and safety of ritlecitinib in adults and adolescents with alopecia areata: a randomised, double-blind, multicentre, phase 2b-3 trial. *Lancet*. 2023;401(10387):1518-1529. Erratum in: *Lancet*. 2023 Jun 10;401(10392):1928. Supplementary appendix.

<sup>11</sup>. Wyrwich KW, Kitchen H, Knight S, et al. Development of clinician-reported outcome (ClinRo) and patient-reported outcome (PRO) measures for eyebrow, eyelash, and nail assessment in alopecia areata. *Am J Clin Dermatol*. 2020;21(5):725-732.

<sup>12</sup>. Mesinkovska N, King B, Mirmirani P, et al. Burden of illness in alopecia areata: a cross-sectional online survey study. *J Investig Dermatol Symp Proc*. 2020;20(1): S62-S68.

<sup>13</sup>. Wyrwich KW, Kitchen H, Knight S, et al. The role of patients in alopecia areata endpoint development: understanding physical signs and symptoms. *J Investig Dermatol Symp Proc*. 2020; 20(1): S71-S7.

<sup>14</sup>. Abby E. Macbeth, Susan Holmes, Matthew Harries, Wing Sin Chiu, Christos Tziotzios, Simon de Lusignan, Andrew G. Messenger, Andrew R. Thompson. The associated burden of mental health conditions in alopecia areata: a population-based study in UK primary care\*. Disponible en <https://doi.org/10.1111/bjd.21055>

<sup>15</sup> Christensen T, Yang JS, Castelo-Soccio L. Bullying and Quality of Life in Pediatric Alopecia Areata. *Skin Appendage Disord*. 2017 Aug;3(3):115-118. doi: 10.1159/000466704. Epub 2017 Mar 24. PMID: 28879186; PMCID: PMC5582476.



- <sup>16</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>17</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>18</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.