



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/516691/2023  
EMA/H/C/005894

## Ebglyss (*lebrikizumab*)

Información general sobre Ebglyss y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Ebglyss y para qué se utiliza?

Ebglyss es un medicamento que se utiliza para tratar la dermatitis atópica de moderada a grave (también conocida como eccema atópico, cuando la piel presenta picor, enrojecimiento y sequedad). Se utiliza en adultos y niños a partir de 12 años de edad con un peso mínimo de 40 kg. Este medicamento se administra a pacientes a los que no se puede aplicar un tratamiento directamente sobre la piel o en los que los resultados del tratamiento han sido insuficientes.

Ebglyss contiene el principio activo lebrikizumab.

### ¿Cómo se usa Ebglyss?

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo un médico con experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de la dermatitis atópica. Se presenta en forma de pluma precargada o de jeringa precargada.

Ebglyss se administra mediante inyección subcutánea, normalmente en el muslo o en el abdomen, cada dos semanas durante un máximo de 16 semanas. Los pacientes que respondan al tratamiento podrán continuar el tratamiento con una inyección cada cuatro semanas. Los propios pacientes o sus cuidadores podrán inyectar el medicamento si el médico o el enfermero lo considera apropiado y una vez se les haya enseñado a hacerlo.

Ebglyss puede utilizarse con otros tratamientos para la dermatitis atópica aplicados en la piel (es decir, corticosteroides tópicos o inhibidores tópicos de la calcineurina).

Si desea más información sobre el uso de Ebglyss, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

### ¿Cómo actúa Ebglyss?

Las personas con dermatitis atópica producen altos niveles de una proteína llamada interleuquina 13 (IL-13), que puede causar inflamación de la piel provocando los síntomas de la enfermedad, como picor, sequedad y enrojecimiento. El principio activo de Ebglyss, el lebrikizumab, es un anticuerpo



monoclonal (un tipo de proteína) diseñado para neutralizar la IL-13. De este modo, el lebrikizumab evita que la IL-13 provoque inflamación de la piel y alivia los síntomas de la enfermedad.

## ¿Qué beneficios ha demostrado tener Ebglyss en los estudios realizados?

Tres estudios principales han demostrado que Ebglyss es más eficaz que el placebo (un tratamiento ficticio) para reducir el alcance y la gravedad de la dermatitis atópica en adultos y niños mayores de 12 años cuya enfermedad es de moderada a grave.

Las mejoras se midieron a las 16 semanas utilizando la escala de Evaluación global del investigador (IGA) para evaluar la gravedad de la enfermedad (0 indica una piel clara y 4 indica enfermedad grave) y el Índice de extensión y gravedad del eccema (EASI) para ver cuántos pacientes experimentaron una mejora del 75 % o más en sus síntomas clínicos en diferentes partes del organismo (también conocido como EASI-75).

En el primer estudio, en el que participaron 424 personas, el 43 % de las personas que recibieron Ebglyss obtuvieron una puntuación IGA de 0 o 1, en comparación con el 13 % de las personas que recibieron placebo. Además, el 59 % de las personas lograron una reducción del 75 % en las puntuaciones de los síntomas (EASI-75) con Ebglyss, en comparación con el 16 % de las personas que recibieron placebo.

En el segundo estudio, en el que participaron 445 personas, el 33 % de las personas obtuvieron una puntuación IGA de 0 o 1 con Ebglyss, en comparación con el 11 % de las personas que recibieron placebo. Además, el 52 % de las personas que recibieron Ebglyss alcanzaron el EASI-75, en comparación con el 18 % de las personas que recibieron placebo.

En el tercer estudio, en el que participaron 228 personas a las que también se les administraron corticosteroides tópicos, el 41 % de las personas que recibieron Ebglyss y corticosteroides obtuvieron una puntuación IGA de 0 o 1, y el 70 % alcanzó el EASI-75. Los resultados para las personas que recibieron placebo y corticosteroides fueron del 22 % y del 42 %, respectivamente.

Por lo que se refiere al tratamiento a largo plazo, el efecto beneficioso de Ebglyss se mantuvo hasta 52 semanas en las personas que alcanzaron el IGA 0 o 1 y el EASI-75 en la semana 16.

## ¿Cuáles son los riesgos asociados a Ebglyss?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Ebglyss se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Ebglyss (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) son reacciones en el lugar de la inyección, ojo seco y conjuntivitis (enrojecimiento y molestias en el ojo), incluida la conjuntivitis alérgica.

## ¿Por qué se ha autorizado Ebglyss en la UE?

Se ha demostrado que Ebglyss reduce el alcance y la gravedad de la dermatitis atópica en personas con dermatitis atópica de moderada a grave, para las que los tratamientos disponibles son limitados. Por lo que respecta a la seguridad, los efectos adversos de Ebglyss se producen normalmente al inicio del tratamiento y son generalmente leves y controlables.

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Ebglyss eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

## ¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Ebglyss?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Ebglyss se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Ebglyss se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Ebglyss se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

## Otra información sobre Ebglyss

Puede encontrar más información sobre Ebglyss en la página web de la Agencia:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ebglyss](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ebglyss).