

## **Elidel®, para el tratamiento de la dermatitis atópica (DA) de leve a moderada, ahora aprobado para la indicación de bebés a partir de 3 meses en España**

- La dermatitis atópica (DA) es una enfermedad cutánea común durante la infancia. Se asocia a una serie de comorbilidades, incluida la progresión de las manifestaciones atópicas. El tratamiento temprano puede prevenir el desarrollo de comorbilidades atópicas al restaurar la barrera cutánea<sup>1</sup>
- La prevalencia mundial de la dermatitis atópica en la población pediátrica oscila entre el 10 y el 20%<sup>1</sup>
- En España, el 60% de los casos diagnosticados de dermatitis atópica corresponden a la población infantil<sup>2</sup>.
- La dermatitis atópica perjudica la calidad de vida tanto de los pacientes como de los cuidadores.
- La AEMPS aprueba en España el uso de Pimecrolimus 1% crema tópica, Elidel®, en bebés a partir de los 3 meses de edad.

**Madrid, 15 de febrero de 2022.** Viatris anuncia que Elidel® (crema tópica de Pimecrolimus 1%) - un inhibidor tópico de la calcineurina para el tratamiento de la dermatitis atópica de leve a moderada, previamente aprobada para su uso en niños a partir de 2 años de edad- ha ampliado su indicación para incluir su uso en bebés a partir de 3 meses de edad en España, con dermatitis atópica leve o moderada en los que no se aconseja o no es posible el tratamiento con corticosteroides tópicos.

La aprobación de las autoridades para la ampliación de la indicación se basó en estudios clínicos significativos que respaldan la seguridad y la eficacia del Pimecrolimus en los bebés. Además, se ha contado con un Panel de Expertos compuesto por dermatólogos y alergólogos pediátricos europeos, cuya opinión está basada en una cuidadosa revisión de la evidencia disponible de los ensayos clínicos, la vigilancia posterior a la comercialización y los estudios epidemiológicos. De acuerdo con esto, el **Panel de Expertos concluyó que Pimecrolimus se ofrece como una alternativa segura y eficaz para el tratamiento de la dermatitis atópica en bebés de 3 meses o más<sup>1</sup>.**



La ampliación de la indicación de Pimecrolimus cubre la necesidad médica de contar con opciones de tratamiento seguras y eficaces en bebés con DA y proporciona un tratamiento a este grupo poblacional (Pimecrolimus es hasta ahora el único inhibidor tópico de la calcineurina aprobado en bebés de 3 meses o más en la UE). La indicación en bebés de 3 meses o más ya está concedida en varios países fuera de Europa\*.

### **Prevalencia de la dermatitis atópica en la población pediátrica**

La prevalencia mundial de la DA oscila entre el 10% y el 20% en la población pediátrica, dependiendo de la región geográfica. Entre los pacientes con DA, la mayoría debuta en la infancia, y alrededor del 73% presenta síntomas antes de los 2 años, lo que refleja la importancia de un tratamiento temprano eficaz y seguro en el grupo de edad infantil<sup>1</sup>.

En España, el 60% de los casos diagnosticados de dermatitis atópica corresponden a la población infantil<sup>2</sup>. En lo que respecta a las consultas que se realizan en Pediatría de Atención Primaria, se estima que entre el 5% y el 30% están relacionadas con alteraciones cutáneas, siendo la DA el diagnóstico más habitual<sup>3</sup>. La prevalencia es más elevada conforme disminuye la edad del niño. Tal y como sostiene el Dr. Antonio Torrelo Fernández, jefe de servicio de dermatología del Hospital Universitario Infantil Niño Jesús, *“en niños por debajo de los 6 años la dermatitis atópica podría afectar al 6%. Sin embargo, en menores de dos años, esta cifra sería mayor pudiendo llegar a situarse al 15%”*.

### **Sobre la dermatitis atópica**

La dermatitis atópica es una enfermedad de la piel común durante la infancia, que parece agravarse por un gran número de factores desencadenantes, incluyendo irritantes y alérgenos<sup>4</sup>. La dermatitis atópica supone un impacto considerable en la vida de los pacientes, sus familias y la sociedad, por lo que se necesitan opciones de tratamiento eficaces que den lugar a un alivio rápido y sostenido de los síntomas. Además, los niños con DA tienen un alto riesgo de desarrollar diversas comorbilidades atópicas, como alergia a los alimentos, asma y rinitis alérgica: el tratamiento temprano puede prevenir el desarrollo de comorbilidades atópicas al restaurar la barrera cutánea<sup>1</sup>.

Según el Dr. Torrelo, *“la dermatitis atópica en niños presenta tres retos principales. Primero, contar con un tratamiento adecuado, eficaz y seguro. Segundo, y en materia de prevención, el tratamiento ha de ser precoz para así evitar las secuelas o dificultades que origina la dermatitis atópica. Y finalmente, conseguir una calidad de vida adecuada en los pacientes que padecen la enfermedad”*. En esta línea, la ampliación de la indicación de Elidel® supone disponer *“de un producto seguro en el grupo de población que más necesita tratamiento para la dermatitis*



*atópica. Con esta nueva indicación, podemos abarcar todo el espectro de la manifestación de la dermatitis atópica a lo largo de toda la vida”, afirma el Dr. Torrelo.*

Ficha técnica de **Elidel®** disponible en: [https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/65029/65029\\_ft.pdf](https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/65029/65029_ft.pdf)

#### **Sobre ViatriS**

ViatriS Inc. (NASDAQ: VTRS) es un nuevo tipo de empresa de cuidado de la salud que permite a las personas de todo el mundo vivir de manera más saludable en cada etapa de la vida. Proporcionamos acceso a medicamentos, avanzamos en operaciones sostenibles, desarrollamos soluciones innovadoras y aprovechamos nuestra experiencia colectiva para conectar a más personas con más productos y servicios a través de nuestro exclusivo Global Healthcare Gateway®. Formada en noviembre de 2020, ViatriS reúne experiencia científica, de fabricación y distribución con capacidades reguladoras, médicas y comerciales comprobadas para entregar medicamentos de alta calidad a pacientes en más de 165 países y territorios. La cartera de ViatriS comprende más de 1.400 moléculas aprobadas en una amplia gama de áreas terapéuticas, que abarcan enfermedades infecciosas y no transmisibles, incluidas marcas reconocidas a nivel mundial, medicamentos genéricos y de marca complejos, una cartera creciente de biosimilares y una variedad de productos genéricos y de marca, productos de venta libre para el consumidor. Con una plantilla laboral global de aproximadamente 38,000 empleados, ViatriS tiene su sede en los EE. UU., con centros globales en Pittsburgh, Shanghái e Hyderabad, India. Obtenga más información en [viatris.com](http://viatris.com) y [investor.viatris.com](http://investor.viatris.com), y manténgase conectado a través de Twitter en [@ViatrisInc](https://twitter.com/ViatrisInc), LinkedIn y [YouTube](https://www.youtube.com/ViatrisInc).

#### **Contacto:**

**Responsable de Comunicación ViatriS España**

**Raquel Gálvez**

Tlf. 610 235 593

[raquel.galvez@viatris.com](mailto:raquel.galvez@viatris.com)

#### **Referencias:**

1. Luger et al. Pediatric Allergy Immunol 2020
2. Sociedad Española de Alergología e Inmunología Clínica. Disponible en : <https://www.seaic.org/download/9510/>
3. Escarrer Jaume M, Guerra Pérez MT. Dermatitis atópica. Protoc diagn ter pediatr. 2019 ;2:161-75. Disponible en : [https://www.aeped.es/sites/default/files/documentos/11\\_dermatitis\\_atopica.pdf](https://www.aeped.es/sites/default/files/documentos/11_dermatitis_atopica.pdf)
4. Wollenberg A et al JEADV 2018

\* Australia, Brazil, Canada, India, Indonesia, Israel, New Zealand, Philippines, Taiwan, Russia, Thailand.