



14 сентября 2020 г.



**«Эли Лилли энд
Компани»**

Корпоративный центр
«Лилли», Индианаполис, штат
Индиана, США, 46285.
+1.317.276.2000 www.lilly.com

Барицитиниб в сочетании с ремдесивиром сокращает время до выздоровления у госпитализированных пациентов с COVID-19, участвующих в исследовании АСТТ-2, спонсируемом Национальным институтом аллергии и инфекционных заболеваний (NIAID)

- В ходе исследования была достигнута основная конечная точка сокращения времени выздоровления
- Дополнительные анализы для понимания других данных о клинических результатах продолжаются
- Рандомизированное, двойное, слепое, плацебо-контролируемое исследование барицитиниба фазы 3 компании Лилли продолжается

14 сентября Эли Лилли энд Компани (Eli Lilly and Company) и компания Инсайт (Incyt) объявили первые данные, полученные в результате исследования адаптивного лечения COVID-19 (АСТТ-2), спонсируемого Национальным институтом аллергии и инфекционных заболеваний (NIAID), входящим в состав Национального института здравоохранения (NIH). В испытании АСТТ-2 приняли участие более 1000 пациентов; 8 мая были начаты исследования оценки эффективности и безопасности барицитиниба в дозе 4 мг плюс ремдесивир по сравнению с госпитализированными пациентами с COVID-19, принимающими ремдесивир. Барицитиниб в сочетании с ремдесивиром оправдал надежды в отношении основной конечной точки сокращения времени до выздоровления по сравнению с ремдесивиром.

Исследователи отметили сокращение среднего времени выздоровления на один день для общей популяции пациентов, получавших барицитиниб в комбинации с ремдесивиром, по сравнению с пациентами, получавшими ремдесивир. Этот результат был статистически значимым. Выздоровление определялось как состояние пациента, достаточное для выписки из больницы, то есть пациент больше не нуждался в дополнительном кислороде или постоянной медицинской помощи в больнице, или к 29-му дню уже выписан из больницы. В ходе исследования также была достигнута вторичная конечная точка, сравнивающая исходы пациентов на 15-й день по порядковой 8-балльной шкале от полного выздоровления до смерти.

Для анализа данных по безопасности регулярно, на протяжении всего исследования проводились заседания независимой комиссии по мониторингу данных и безопасности, наблюдающей за двойным, слепым, рандомизированным, контролируемым исследованием. Продолжаются дополнительные анализы для понимания других данных о клинических исходах, включая данные о смертности и безопасности.

Ожидается, что Национальный институт аллергии и инфекционных заболеваний (NIAID) опубликует полную информацию об исследовании в рецензируемом научном журнале.

«Мы довольны данными исследования АСТТ-2», — сказал Патрик Джонссон, старший вице-президент Лилли и президент Лилли БиоМедисинз. «Существует острая необходимость в определении методов лечения COVID-19, и мы продолжим работать с Национальным институтом аллергии и инфекционных заболеваний (NIAID) с целью понять эти данные, а также дальнейшие шаги в отношении роли барицитиниба. Мы признательны Национальному институту аллергии и инфекционных заболеваний (NIAID) за выбор барицитиниба для включения в это важное исследование, а также участникам, исследователям и соавторам за важные роли, которые они сыграли».

«Эти данные, полученные с помощью исследования АСТТ-2, являются еще одним шагом в улучшении ведения этих пациентов», — сказал Андре Калил, доктор медицины, профессор Медицинского центра Университета Небраски и главный исследователь исследований АСТТ. «Эти данные помогут нам лучше понять потенциальную роль барицитиниба в лечении COVID-19».

Опираясь на данные АСТТ-2, Лилли планирует обсудить возможность получения экстренного разрешения на его применение (EUA) с Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA) и изучить с другими регулирующими органами аналогичные меры в отношении барицитиниба как метода лечения госпитализированных пациентов с COVID-19. В случае получения разрешения на применение Лилли предложит, чтобы барицитиниб был доступен по коммерческим каналам, и будет работать с больницами и правительствами для обеспечения доступа к нему пациентов. Лилли продолжит обеспечивать адекватное снабжение пациентов с ревматоидным артритом (РА) и обеспечивать доступность барицитиниба в странах, где его применение было одобрено.

«Будучи компанией, мы быстро приступили к разработке и оценке лекарственных препаратов для профилактики и лечения пациентов с COVID-19», — сказал Даниель Сковронски, врач, доктор философии, старший вице-президент и главный научный сотрудник илли. «Эти данные позволяют нам лучше понять роль барицитиниба в потенциальном улучшении результатов лечения у госпитализированных пациентов с COVID-19, и мы с нетерпением ждем продолжения этого исследования вместе с другими нашими инициативами по борьбе с COVID-19».

Барицитиниб, ингибитор JAK1/JAK2, зарегистрированный под торговым наименованием ОЛУМИАНТ®, одобрен более чем в 70 странах для лечения взрослых с умеренным и тяжелым активным ревматоидным артритом. Изучение барицитиниба в контролируемых испытаниях важно для того, чтобы лучше охарактеризовать его потенциальные преимущества и понять безопасность его использования в качестве терапии COVID-19. Инструкция по применению барицитиниба при ревматоидном артрите включает в себя предупреждения о применении барицитиниба, в том числе предупреждения о риске развития тромбозов и серьезных инфекций.

В настоящее время Лилли также поддерживает проводимые в Европе и Северной Америке исследования с участием нескольких центров и отдельных центров, инициированные исследователем, для госпитализированных пациентов, инфицированных COVID-19.

Об усилиях Лилли в борьбе с COVID-19

Лилли использует весь свой научный и медицинский опыт для борьбы с пандемией коронавируса по всему миру. В настоящее время изучаются существующие лекарственные препараты Лилли с целью понимания их потенциала в лечении осложнений COVID-19, и компания сотрудничает с двумя компаниями-партнерами для обнаружения новых методов лечения антителами инфекции COVID-19.

Лилли намеревается исследовать как терапию одним антителом, так и комбинации антител в качестве потенциальных терапевтических средств от COVID-19.

ВА HCP ISI 09JUL2020

ОЛУМИАНТ®

ОЛУМИАНТ (барицитиниб) - пероральный JAK-ингибитор для приема один раз в сутки, в настоящее время одобрен в РФ для лечения активного ревматоидного артрита умеренной или тяжелой степени у взрослых пациентов с непереносимостью или отсутствием адекватного ответа на лечение одним или несколькими базисными противоревматическими препаратами.ⁱ Известны четыре JAK фермента: JAK1, JAK2, JAK3 и TYK2. JAK-зависимые цитокины участвуют в патогенезе ряда воспалительных и аутоиммунных заболеваний.ⁱⁱ Олумиант обладает большей ингибирующей активностью к JAK1, JAK2 и TYK2 по сравнению с JAK3; однако значение ингибирования специфических ферментов JAK для терапевтической эффективности в настоящее время не известно.ⁱⁱ

В декабре 2009 года «Лилли» и «Инсайт» объявили об эксклюзивной всемирной лицензии и соглашении о сотрудничестве по разработке и коммерциализации барицитиниба и некоторых последующих соединений для пациентов с воспалительными и аутоиммунными заболеваниями.

В настоящее время лечение COVID-19 не является зарегистрированным показанием на территории РФ.

О компании «Эли Лилли энд Компани»

«Лилли» — мировой лидер в сфере здравоохранения, который объединяет заботу и открытия для создания лекарственных препаратов, которые улучшают жизнь людей во всем мире. Нас создал более века назад человек, преданный делу создания высококачественных лекарственных препаратов, отвечающих реальным потребностям, и в сегодняшней нашей работе мы остаемся верными этой миссии. По всему миру сотрудники Лилли работают над открытием и предоставлением лекарств, изменяющих жизнь, тем, кто в них нуждается, улучшают понимание и лечение болезней, а также помогают сообществам посредством благотворительности и волонтерства. Чтобы узнать больше о «Лилли», посетите наши вебсайты lilly.com и lilly.com/newsroom. P-LLY

О компании «Инсайт»

Incyte — международная биофармацевтическая компания из Уилмингтона, штат Делавэр, которая занимается поиском решений для серьезных неудовлетворенных медицинских потребностей посредством открытия, разработки и коммерциализации патентованных лекарственных средств. Дополнительную информацию об «Инсайт» см. на вебсайтах Incyte.com и [@Incyte](https://twitter.com/Incyte).

ⁱ Инструкция по применению Олумианта, 2019 г.

ⁱⁱ Уокер Дж. Г и Смит М.Д. Журнал «Ревматология» (J Rheumatol.) 2005 г.; 32; стр. 1650-1653.