
Fecha: 20 de noviembre de 2020

NOTA DE PRENSA

Baricitinib recibe la autorización de uso de emergencia de la FDA para el tratamiento de pacientes hospitalizados con COVID-19

- **La Autorización de Uso de Emergencia (EUA) se basa en los datos del ensayo clínico ACTT-2 y es la segunda aprobación de un fármaco de Lilly para COVID-19**
- **La aprobación permite el uso de baricitinib en combinación con remdesivir en pacientes hospitalizados con necesidad de soporte de oxígeno**

Indianápolis (Estados Unidos), 20 de noviembre de 2020.- Eli Lilly and Company (NYSE: LLY) e Incyte (NASDAQ: INCY) han anunciado que la Agencia Americana del Medicamento (FDA) ha otorgado la Autorización de Uso de Emergencia (EUA) para la distribución y el uso de emergencia de baricitinib en combinación con remdesivir en pacientes hospitalizados adultos y pediátricos a partir de los 2 años de edad con sospecha de COVID-19 o confirmación analítica, que requieran suplementación de oxígeno, ventilación mecánica invasiva u oxigenación por membrana extracorpórea (ECMO).

“Desde el inicio de la pandemia de COVID-19, Lilly se ha comprometido en la búsqueda de potenciales tratamientos para ayudar a pacientes de todo el mundo afectados por este virus”, ha señalado **David Ricks, CEO de Lilly**. “La decisión de hoy de la FDA respecto a baricitinib supone el segundo tratamiento de Lilly que recibe una EUA, que se suma a la reciente EUA del anticuerpo neutralizante para pacientes ambulatorios con alto riesgo, aumentando el número de alternativas terapéuticas para los pacientes con COVID-19, en diferentes estadios de la enfermedad. Se trata de un importante hito para los pacientes hospitalizados con oxigenoterapia, ya que baricitinib podría ayudar a acelerar su recuperación.”

La FDA otorga la autorización de uso de emergencia para facilitar la disponibilidad de un fármaco que puede ayudar en el diagnóstico, tratamiento o prevención de una enfermedad mortal cuando no hay disponibilidad de alternativas adecuadas y aprobadas. Este uso de baricitinib solo está autorizado durante el tiempo en el que las circunstancias existentes justifiquen la autorización del uso de emergencia, a menos que la autorización finalice o se revoque antes. La autorización es temporal y no sustituye la revisión formal y el proceso de aprobación. En E.E.U.U., baricitinib en monoterapia no se ha aprobado por la FDA para el tratamiento de la COVID-19, y la eficacia, seguridad y duración óptima del tratamiento con baricitinib en monoterapia para la COVID-19 no se han determinado. Esta es la primera combinación de tratamientos aprobada por la FDA. La evaluación de la eficacia y seguridad de baricitinib en monoterapia como tratamiento para la COVID-19 sigue en curso en ensayos clínicos.

Evidencia científica que respalda esta autorización:

La autorización se basa en los datos procedentes del Ensayo Adaptativo de Tratamiento de COVID-19 (ACTT-2), un estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, que evalúa la eficacia y seguridad de baricitinib en combinación con remdesivir frente a placebo con remdesivir en pacientes hospitalizados con o sin necesidad de oxígeno, promovido por el NIAID (Instituto Nacional de Alergia y Enfermedades Infecciosas), que forma parte de los Institutos Nacionales de Salud de Estados Unidos (NIH). Todos los pacientes recibieron el tratamiento estándar de soporte de cada centro hospitalario del ensayo. La dosis recomendada es de 4 mg una vez al día durante 14 días o hasta el alta.

Resumen de los principales hallazgos de eficacia y seguridad

- Los pacientes tratados con baricitinib en combinación con remdesivir presentaron una reducción significativa de la mediana del tiempo de recuperación de 8 a 7 días (mejoría del 12,5%), en comparación con remdesivir [*hazard ratio*: 1,15; IC 95% 1,00, 1,31; $p=0,047$].
- Los pacientes tratados con baricitinib en combinación con remdesivir tuvieron más posibilidades de alcanzar un mejor estado clínico en el día 15, en comparación con los pacientes tratados con remdesivir [*odds ratio*: 1,26; IC 95% 1,01, 1,57; $p=0,044$].
- La proporción de pacientes que llegó a necesitar ventilación (no invasiva o invasiva) o falleció en el día 29 fue inferior con baricitinib en combinación con remdesivir (23%) en comparación con remdesivir (28%) [*odds ratio*: 0,74; IC 95% 0,56, 0,99; $p=0,039$].
- La proporción de pacientes que falleció al día 29 fue del 4,7% con baricitinib en combinación con remdesivir frente al 7,1% para remdesivir, una reducción relativa del 35% [diferencia estimada por *Kaplan Meier* de la probabilidad de mortalidad en el día 29: -2,6% (IC 95% -5,8%, 0,5%)].
- Se reportaron acontecimientos adversos y acontecimientos adversos graves en el 41% y 15% de los pacientes tratados con baricitinib en combinación con remdesivir, respectivamente, frente a un 48% y 20% de los pacientes tratados con remdesivir. Se registraron infecciones y tromboembolismos venosos (TEV) en el 6% y 4% de los pacientes tratados con baricitinib en combinación con remdesivir, respectivamente, frente al 10% y 3% de los pacientes tratados con remdesivir. No se identificaron nuevas señales de seguridad para los pacientes tratados con baricitinib.

“Los resultados de ACTT-2 proporcionan a la comunidad médica información muy necesaria y evidencia aleatorizada controlada con placebo sobre el uso de baricitinib en combinación con remdesivir para el tratamiento de pacientes hospitalizados con COVID-19. También es importante que la necesidad de ventilación y mortalidad se redujeron significativamente con la combinación baricitinib-remdesivir”, afirmó el Dr. Andre Kalil, profesor de la Universidad de *Nebraska Medical Center* e investigador principal de los estudios ACTT. “Pocas alternativas terapéuticas han recibido una EUA para tratar COVID-19, por lo que

la autorización de baricitinib es un paso importante que proporcionará a los profesionales sanitarios otra herramienta clínica para ayudar a los pacientes con enfermedad avanzada.”

El NIAID y los investigadores del estudio esperan que pronto se publique el análisis completo en un manuscrito revisado por pares.

Baricitinib, un inhibidor oral de JAK desarrollado por Incyte y comercializado por Lilly, está aprobado y disponible como Olumiant® en más de 70 países como tratamiento para adultos con artritis reumatoide (AR) de moderada a grave y recientemente ha sido aprobado en la Unión Europea como tratamiento para pacientes adultos con dermatitis atópica de moderada a grave candidatos a terapia sistémica.

Información importante acerca del uso de baricitinib en COVID-19

Esta EUA permite el uso de emergencia de baricitinib, en combinación con remdesivir, para el tratamiento de COVID-19 sospechoso o confirmado en laboratorio en adultos hospitalizados y pacientes pediátricos a partir de los dos años de edad que requieren oxígeno suplementario, ventilación mecánica invasiva o ECMO. Aunque hay datos de seguridad limitados, no se han identificado nuevos problemas de seguridad. Los médicos deben evitar el uso de baricitinib en pacientes con tuberculosis activa y considere si los beneficios potenciales superan los riesgos potenciales en pacientes con infecciones graves activas distintas de COVID-19 o infecciones crónicas/recurrentes. Se recomienda la profilaxis para el TEV, salvo contraindicación. Si se presentan signos o síntomas compatibles con TVP/EP, el tratamiento con Olumiant se debe suspender, los pacientes deben ser evaluados inmediatamente y recibir el tratamiento adecuado. Se han de evaluar la función renal y hepática, así como los parámetros analíticos hemáticos, antes y durante el tratamiento, y monitorizar estrechamente cualquier anomalía.

No se recomienda el uso de vacunas vivas atenuadas durante el tratamiento con baricitinib o inmediatamente antes de comenzar el mismo. Si se producen reacciones de hipersensibilidad grave, interrumpa baricitinib mientras evalúa las posibles causas de la reacción. Se han observado casos trombosis venosa profunda grave, incluyendo embolia pulmonar, e infecciones graves se han observado en pacientes COVID-19 tratados con baricitinib.

Hay otros ensayos en curso con baricitinib en pacientes hospitalizados COVID-19. En junio de 2020, Lilly inició una Fase 3 aleatorizada, doble ciego, Estudio controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de baricitinib frente a la terapia de fondo en adultos hospitalizados con COVID-19. El estudio incluye una población diversa de pacientes de América Latina, Estados Unidos, Europa y Asia. Más información sobre este ensayo de Fase 3 y otros. Los ensayos iniciados por investigadores pueden ser accedidos aquí o www.lillytrialguide.com.

Sobre la investigación de Lilly en la COVID-19

Lilly está aportando toda su experiencia científica y médica para buscar tratamientos frente al COVID-19 en todo el mundo. Estamos luchando contra la pandemia con todo lo que podemos: descubriendo posibles medicamentos para tratar y prevenir la COVID-19, manteniendo un suministro fiable de nuestros

medicamentos y apoyando a los pacientes y comunidades en momentos de necesidad. Lilly está estudiando múltiples enfoques para tratar COVID-19, incluidos los posibles anticuerpos diseñados específicamente para atacar el virus y los medicamentos existentes de Lilly para comprender su potencial en el tratamiento de las complicaciones de la COVID-19.

Sobre baricitinib (Olumiant®)

Baricitinib (Olumiant®) es un inhibidor de JAK de administración oral, una vez al día, aprobado como tratamiento de adultos con artritis reumatoide de moderada a grave que han tenido una respuesta inadecuada a uno o más inhibidores de TNF. En Europa, su uso está aprobado para el tratamiento de artritis reumatoide de moderada a grave en pacientes adultos que han tenido una respuesta inadecuada a uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMEs).ⁱ Hay cuatro enzimas JAK conocidas: JAK1, JAK2, JAK3 y Tyk2. Las citoquinas dependientes de la actividad enzimática JAK se han visto implicadas en la patogénesis de numerosas enfermedades inflamatorias y autoinmunes.ⁱⁱ Baricitinib ha demostrado una importante potencia inhibitoria con JAK1, JAK2 y Tyk2 relacionada con JAK3 en ensayos no clínicos; sin embargo, la relevancia que tiene la inhibición de enzimas JAK específicas en la eficacia terapéutica no se conoce actualmente.ⁱ

En diciembre de 2009, Lilly e Incyte anunciaron un acuerdo exclusivo a nivel mundial de licencia y colaboración para el desarrollo y comercialización de baricitinib y otros compuestos en investigación para pacientes con enfermedades inflamatorias y autoinmunes.

Sobre Lilly

Lilly es un líder global de la atención sanitaria que une pasión con descubrimiento para mejorar la vida de las personas en todo el mundo. Nuestra compañía fue fundada hace más de un siglo por un hombre comprometido con la fabricación de medicamentos de gran calidad que atienden necesidades reales. Hoy seguimos siendo fieles a esa misión en nuestro trabajo. En todo el mundo los empleados de Lilly trabajan para descubrir y ofrecer medicamentos a aquellas personas que las necesitan, mejorar la comprensión y el tratamiento de la enfermedad y contribuir a las comunidades a través de la acción social y el voluntariado. Si desea más información sobre Lilly, visítenos en www.lilly.com y www.lilly.es

Acerca de Incyte

Incyte Corporation es una compañía biofarmacéutica con sede en Wilmington (Delaware) dedicada al descubrimiento, desarrollo y comercialización de terapias patentadas. Para información adicional sobre Incyte, por favor visite la web de la compañía en www.incyte.com. Puede seguir a @Incyte en Twitter en <https://twitter.com/Incyte>

Esta nota de prensa contiene afirmaciones de perspectivas de futuro (tal como se define este término en la Ley estadounidense de Reforma de Litigios sobre Títulos Privados de 1995) sobre OLUMIANT (baricitinib) como tratamiento para los pacientes con artritis reumatoide y como posible tratamiento para los pacientes con COVID-19, y sobre el suministro de OLUMIANT, y refleja las creencias actuales de Lilly. Sin embargo, existen riesgos e incertidumbres importantes inherentes al proceso de investigación, desarrollo y comercialización de un fármaco. Entre otras cosas, no puede haber ninguna garantía de que OLUMIANT vayan a recibir las aprobaciones regulatorias o sean un éxito comercial, que OLUMIANT resulte ser un tratamiento eficaz para COVID-19 o que podamos proporcionar un suministro adecuado de OLUMIANT en todas las circunstancias. Para más información sobre estos y otros riesgos e incertidumbres, por favor, consulte los documentos 10-K y 10-Q más recientes de Lilly enviados a la Comisión Nacional de Valores de Estados Unidos (SEC). A excepción de la información requerida por ley, la compañía no tiene ninguna obligación de actualizar estas declaraciones de futuro después de la fecha de esta nota.

PP-LILLY-ES-0670

ⁱ Información de prescripción de Olumiant, 2019.

ⁱⁱ Walker JG and Smith MD. J Rheumatol. 2005;32;1650-1653.