



Eli Lilly and Company
Lilly Corporate Center
Indianapolis, Indiana 46285
U.S.A.

www.lilly.com

Fecha: 7 de junio de 2016

Lilly anuncia resultados clínicos y datos reportados por pacientes con artritis reumatoide en tratamiento con Baricitinib en el Congreso Europeo Anual de Reumatología (EULAR)

Lilly presenta 16 pósters de su portfolio en Inmunología

Indianápolis (Estados Unidos), 7 de junio de 2016. – Eli Lilly and Company anuncia la presentación en el Congreso anual de la Liga Europea Contra las Enfermedades Reumáticas (EULAR, por sus siglas en inglés), que se celebra entre el 8 y el 11 de junio en Londres, de los resultados radiográficos del estudio de extensión a largo plazo de baricitinib, RA-BEYOND, y los datos reportados por pacientes incluidos en los estudios de fase III de Baricitinib, junto con otros estudios preclínicos y de fase IIb.

“Estamos muy satisfechos de poder ofrecer nuevos datos de nuestro portfolio en inmunología en el Congreso anual de EULAR 2016”, ha señalado el Dr. J. Anthony Ware, vicepresidente sénior de Desarrollo de Productos de Lilly. “Lilly esta comprometida con el desarrollo de una nueva generación de tratamientos, especialmente para personas con artritis reumatoide y artritis psoriásica, unos pacientes que se merecen nuevas alternativas de tratamiento”.

Las presentaciones más destacadas y pósters que se van a presentar incluyen:

Sobre Baricitinib

Jueves, 9 de junio, 11:45am - 1:30pm – PRESENTACIONES DE PÓSTERS

- Safety Profile of Baricitinib in Patients with Active RA: An Integrated Analysis (Presenting Author: Smolen, J.) Abstract Number: THU0166
 - Baricitinib Inhibits Radiographic Progression of Structural Joint Damage at 1 Year in Patients with Rheumatoid Arthritis (RA) and An Adequate Response to csDMARDs (Presenting Author: van der Heijde, D.) Abstract Number: THU0168
 - Ex Vivo Functional Comparison of Baricitinib and Tofacitinib for Cytokine Signaling in Human Leukocyte Subpopulations (Presenting Author: McInnes, I.) Abstract Number: THU0182
 - Response to Baricitinib at 4 Weeks Predicts Response at 12 and 24 Weeks in Patients with Rheumatoid Arthritis: Results from Two Phase 3 Studies (Presenting Author: Weinblatt, M.) Abstract Number: THU0193
 - Baricitinib Effects on Lipid and NMR-Measured Lipoprotein Profiles in a Phase 3 Study in Patients with Rheumatoid Arthritis (Presenting Author: Taylor, P.) Abstract Number: THU0198
-

- Weak Correlation Between a Multi-Biomarker Disease Activity Score and Clinical Response with Baricitinib in a Phase 2b Study in Rheumatoid Arthritis (Presenting Author: Fleischmann, R.) Abstract Number: THU0201
- Characterization of Changes in Lymphocyte Subsets in Baricitinib-Treated Patients with Rheumatoid Arthritis in a Phase 3 Study (RA-BEAM) (Presenting Author: Tanaka, Y.) Abstract Number: THU0209
- Patient-Reported Outcomes from a Phase 3 Study of Baricitinib Versus Placebo or Adalimumab in Patients with Active Rheumatoid Arthritis and an Inadequate Response to Background Methotrexate Therapy (Presenting Author: Keystone, E.) Abstract Number: THU0609
- Work Productivity and Daily Activity in Patients with Rheumatoid Arthritis in Four Phase 3 Randomized Clinical Trials of Baricitinib (Presenting Author: Smolen, J.S.) Abstract Number: THU0617
- Patient-Reported Outcomes from a Phase 3 Study of Baricitinib in Patients with Early Rheumatoid Arthritis who had Received Limited or no Treatment with Disease-Modifying Antirheumatic Drugs (Presenting Author: Schiff, M.) Abstract Number: THU0623

Viernes, 10 de junio, 11:10am - 11:20am – PRESENTACIÓN ORAL

- Baricitinib Dose Step-Down Following Disease Control in Patients with Rheumatoid Arthritis (Presenting Author: Takeuchi, T.) Abstract Number: OP0228

Viernes, 10 de junio, 11:15am - 1:30pm– PRESENTACIÓN DE PÓSTER

- Influence of Route of Administration/Drug Formulation and Other Factors on Compliance with Treatment in Rheumatoid Arthritis and Dyslipidaemia (Presenting Author: Fautrel, B.) Abstract Number: FRI0565

Sobre Ixekizumab

Jueves, 9 de junio, 11:45am - 1:30pm – PRESENTACIONES DE PÓSTERS

- Ixekizumab Provides Improvements Through 52 Weeks in Physical Function, Quality of Life, and Work Productivity in Biologic Disease-Modifying Antirheumatic Drug-Naive Patients with Active Psoriatic Arthritis (Gottlieb, A.B.) Abstract Number: THU0430
- Ixekizumab Provides Sustained Improvement up to 52 Weeks of Disease Activity as Assessed by Composite Measure Scores in Biologic Disease-Modifying Antirheumatic Drug (bDMARD)-Naive Patients with Active Psoriatic Arthritis (Coates, L.C.) Abstract Number: THU0440
- Effect of Concomitant Conventional Disease-Modifying Antirheumatic Drugs (DMARDs) on the Efficacy and Safety of Ixekizumab in Biologic DMARD-Naive Patients with Active Psoriatic Arthritis (Presenting Author: Coates, L.C) Abstract Number: THU0441

Viernes, 10 de junio, 10:30am - 10:40am – PRESENTACIÓN ORAL

- Efficacy and Safety of Ixekizumab in Patients with Active Psoriatic Arthritis: 52 week Results from a Phase 3 Study (SPIRIT-P1) (Presenting Author: Mease, P.J.) Abstract Number: OP0109

Sobre Baricitinib

Baricitinib es un inhibidor selectivo de JAK1 y JAK2 que se administra una vez al día por vía oral y que actualmente se encuentra en las últimas fases de desarrollo clínico como tratamiento para enfermedades inflamatorias y autoinmunes. 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, lo que sugiere que los inhibidores JAK puedan ser útiles para el tratamiento de una amplia gama de enfermedades inflamatorias. En los ensayos enzimáticos, baricitinib presenta una potencia de inhibición de JAK1 y JAK2, aproximadamente 100 veces mayor que la que presenta frente a JAK 3.

En diciembre de 2009, Lilly e Incyte anunciaron un acuerdo mundial exclusivo de licencia y colaboración para el desarrollo y comercialización de baricitinib y otros compuestos para pacientes con enfermedades inflamatorias y autoinmunes. Durante el primer trimestre de 2016, baricitinib fue presentado en EEUU, la Unión Europea y Japón para su revisión regulatoria y se encuentra actualmente en la fase II de desarrollo clínico para dermatitis atópica y lupus eritematoso sistémico.

Sobre la artritis reumatoide

La artritis reumatoide (AR) es una enfermedad autoinmune caracterizada por la inflamación y la progresiva destrucción de las articulaciones^{1,2}. Más de 23 millones de personas en todo el mundo padecen AR³. Esta enfermedad afecta aproximadamente tres veces más a las mujeres que a los hombres. El tratamiento actual de la AR incluye el uso de medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE), medicamentos orales antirreumáticos modificadores de la enfermedad como metotrexato –el tratamiento estándar para la enfermedad actualmente- y fármacos modificadores de la respuesta biológica (de administración parenteral) dirigidos frente a determinados mediadores implicados en la patogénesis de la artritis reumatoide⁴. A pesar de las opciones de tratamiento actuales, muchos pacientes no alcanzan su objetivo terapéutico o una remisión sustancial de la enfermedad^{5,6}. Existe todavía una necesidad importante de tratamientos adicionales para mejorar el cuidado global de estos pacientes.

Sobre ixekizumab

Ixekizumab es un anticuerpo monoclonal IgG4 que se une de manera selectiva con la citoquina interleucina 17A (IL-17A) e inhibe su interacción con el receptor de IL-17⁷. La interleucina IL-17A es una citoquina de origen natural que está implicada en las respuestas inflamatorias e inmunes normales⁷. Ixekizumab inhibe la liberación de citoquinas y quimiocinas pro-inflamatorias⁸. Ixekizumab está en fase de desarrollo clínico para el tratamiento de la artritis psoriásica y la espondiloartritis axial.

Sobre la artritis psoriásica

La artritis psoriásica es una forma crónica y progresiva de artritis inflamatoria que puede causar inflamación, rigidez y dolor en y alrededor de las articulaciones, cambios en las uñas y deterioro de la

función física. Si no se trata correctamente, la artritis psoriásica puede causar daño articular permanente. Hasta un 30% de las personas con psoriasis también desarrolla artritis psoriásica⁹.

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 a fabricar medicinas 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 medicinas vitales a aquellos 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

P-LLY

###

Esta nota de prensa contiene afirmaciones de perspectivas de futuro (de acuerdo con las definiciones incluidas en la Private Securities Litigation Reform Act of 1995) sobre baricitinib como tratamiento para la artritis reumatoide e ixekizumab como tratamiento para la artritis psoriásica y recoge la posición actual de Lilly. Sin embargo, como con cualquier producto farmacéutico, existen riesgos e incertidumbres importantes inherentes al proceso de desarrollo y comercialización de un fármaco. Entre otros aspectos, no puede haber ninguna garantía de que los resultados de estudios futuros vayan a ser coherentes con los hallazgos recogidos hasta la fecha o que baricitinib vaya a recibir aprobación por parte de las autoridades regulatorias o pruebas de que vaya a ser un éxito comercial. Para más información sobre estos y otros riesgos e incertidumbres, por favor, consulte los documentos 10-K y 10-Q 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.

Para más información:

Marcos Díaz

Atrevia

91 564 07 25

mdiaz@atrevia.com

Sandra Rebollo

Lilly

91 663 53 75

rebollo_sandra@lilly.com

¹ American College of Rheumatology, Rheumatoid Arthritis, http://www.rheumatology.org/practice/clinical/patients/diseases_and_conditions/ra.asp

² Hand Clinics, *Advances in the Medical Treatment of Rheumatoid Arthritis*, <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3135413/pdf/nihms305780.pdf> (Accessed: October 27, 2014)

³ WHO Global Burden of Disease Report, (table 7, page 32) 2004, http://www.who.int/healthinfo/global_burden_disease/GBD_report_2004update_full.pdf (Accessed: Nov. 11, 2014)

⁴ Arthritis Foundation, Medications for Rheumatoid Arthritis, <http://www.arthritisday.org/aboutarthritis/types-of-arthritis/rheumatoidarthritis/treatment-plan/medication-overview/ramedications.php> (Accessed: May. 15, 2013)

⁵ Rheumatoid arthritis, *Lancet*, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27156434> (Accessed: May 19, 2016)

⁶ Sustained rheumatoid arthritis remission is uncommon in clinical practice, *Arthritis Research & Therapy*, <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3446437/> (Accessed: May 19, 2016)

⁷ Data on File. Eli Lilly and Company; 2015

⁸ Lonnberg AS, Zachariae C, Skov L. Targeting of interleukin-17 in the treatment of psoriasis. *Clinical, Cosmetic and Investigational Dermatology*. 2014;7:251-259.doi:10.2147/CCID.S67534

⁹ About psoriatic arthritis. National Psoriasis Foundation website. <https://www.psoriasis.org/about-psoriatic-arthritis> (Accessed: May 16, 2016).