



## Baricitinib, primer inhibidor de JAK que demuestra crecimiento capilar en adultos con alopecia areata en un ensayo clínico fase 3

- Baricitinib alcanza el objetivo principal de crecimiento capilar con las dos dosis estudiadas
- Lilly continúa investigando en dermatología para ofrecer alternativas a enfermedades como psoriasis, dermatitis atópica y alopecia areata

**Madrid, 8 de abril de 2021.** – Eli Lilly (NYSE: LLY) e Incyte (NASDAQ: INCY) han anunciado los principales resultados de BRAVE-AA2, un estudio clínico fase 3 que evalúa la eficacia y seguridad de baricitinib en 2 mg y 4 mg al día, en adultos con alopecia areata grave. Ambas dosis de baricitinib han alcanzado el objetivo principal en la semana 36, lo que demuestra una mejora estadísticamente significativa en lo que se refiere al crecimiento del pelo del cuero cabelludo, comparado con aquellos pacientes que recibieron placebo.

La alopecia areata es una enfermedad autoinmune que causa la pérdida de pelo en cuero cabelludo en parches, cara y, en ocasiones, en otras áreas del cuerpo. Baricitinib ha recibido la designación de terapia innovadora por parte de la Administración de Medicamentos y Alimentos de los EEUU (FDA) para el tratamiento de esta enfermedad. Esta clasificación tiene como objetivo acelerar el desarrollo y la revisión de medicamentos destinados a tratar afecciones graves, cuando la evidencia clínica preliminar indica que el medicamento puede demostrar una mejora sustancial sobre las terapias ya disponibles, todo ello, en base a criterios de valoración clínicamente significativos.

*“Estos resultados positivos son muy prometedores y sugieren que baricitinib tiene el potencial de abordar necesidades urgentes en personas que viven con alopecia areata”,* ha explicado **el Dr. Brett King**, profesor asociado de Dermatología en la Facultad de Medicina de Yale (Estados Unidos). *“Esta investigación de primer nivel es necesaria para mejorar nuestro conocimiento y el tratamiento de esta enfermedad frecuentemente devastadora”.*

Este estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo, incluyó a 546 adultos con una puntuación  $\geq 50$  según la Herramienta de Gravedad de la Alopecia (SALT) (es decir, que tenían  $\geq 50\%$  de pérdida de pelo del cuero cabelludo) y un episodio de alopecia areata grave con una duración de al menos seis meses, pero no mayor de ocho años. El estudio incluyó una población heterogénea de pacientes pertenecientes a Argentina, Australia, Brasil, China, Israel, Japón, Corea del Sur, Taiwán y EEUU.

Los resultados de seguridad de baricitinib en BRAVE-AA2 fueron consistentes con el perfil de seguridad de este mismo medicamento establecido para pacientes con artritis reumatoide y dermatitis atópica. Dentro del estudio no se registraron muertes, eventos cardiovasculares adversos mayores (MACE, en sus siglas en inglés) ni eventos tromboembólicos venosos.

BRAVE-AA2 es el primer estudio clínico en fase 3 con resultados positivos en pacientes con alopecia areata. Los datos de un estudio adicional en fase 3 de baricitinib en esta patología estarán disponibles a mediados de este año. Los resultados detallados del programa BRAVE se presentarán próximamente en un congreso médico y se publicarán en una revista revisada por profesionales en esta especialidad a finales de este año. Si esta indicación sigue adelante, se convertiría en la segunda indicación de baricitinib en dermatología, ya que su uso se encuentra aprobado para adultos con dermatitis atópica.

*“Para aquellos pacientes con alopecia areata, no se trata de una condición estética, sino de una enfermedad autoinmune devastadora que puede tener efectos psicológicos importantes. Pierden mucho más que su cabello”,* dijo la **Dra. Lotus Malbris**, M.D., Ph.D., vicepresidente de desarrollo en Inmunología en Lilly. *“Esperamos compartir la totalidad de los datos del programa de desarrollo clínico general para baricitinib como un posible primer tratamiento de la enfermedad para la alopecia areata”.*

*“Existe una necesidad insatisfecha significativa en el tratamiento de la alopecia areata”,* dijo **Abby Ellison**, directora de investigación de la Fundación Nacional de Alopecia Areata (NAAF). *“Valoramos el importante trabajo de Lilly en esta área y estamos entusiasmados de que estos datos puedan acercarnos a una posible nueva opción de tratamiento para los pacientes”.*

Baricitinib es un inhibidor oral de JAK descubierto por Incyte y autorizado por Lilly. Está aprobado y disponible comercialmente como Olumiant en más de 70 países como tratamiento para adultos con artritis reumatoide activa de moderada a grave. Además, su uso está autorizado en los países de la Unión Europea y en Japón como tratamiento de pacientes adultos con dermatitis atópica de moderada a grave que son candidatos para tratamiento sistémico. Baricitinib también se está investigando en el lupus eritematoso sistemático (LES), la artritis idiopática juvenil (AIJ) y la COVID-19.

## **Sobre Baricitinib**

Baricitinib es un inhibidor oral de JAK que se administra una vez al día, aprobado en más de 70 países como tratamiento para adultos con artritis reumatoide (AR) de moderada a grave. Recientemente fue aprobado en la Unión Europea y Japón para el tratamiento de pacientes adultos con Dermatitis Atópica de moderada a grave candidatos a terapia sistémica.

En diciembre de 2009, Lilly e Incyte anunciaron una licencia mundial exclusiva y un acuerdo de colaboración para el desarrollo y comercialización de baricitinib y ciertos compuestos de continuación para pacientes con enfermedades inflamatorias y autoinmunes.

## **Acerca de la alopecia areata**

La alopecia areata es una enfermedad autoinmune que provoca una pérdida de cabello en parches en el cuero cabelludo, la cara y, a veces, en otras áreas del cuerpo que pueden progresar. A menudo aparece por primera vez durante la infancia y puede ser diferente para todos los que la padecen. Personas de todas las edades, independientemente del género el grupo étnico pueden desarrollar este tipo de alopecia.

## **Acerca de Lilly en Dermatología**

Al seguir la ciencia a través de territorios inexplorados, continuamos con el legado de Lilly de ofrecer medicamentos innovadores que aborden necesidades insatisfechas y tengan un impacto significativo en la vida de las personas en todo el mundo. Las enfermedades relacionadas con la piel van más allá de la superficie de la propia dermis. Entendemos el impacto devastador que esto puede tener en la vida de las personas. En Lilly, buscamos sin descanso una línea de productos dermatológicos sólida para proporcionar soluciones innovadoras y centradas en el paciente, de modo que los pacientes con enfermedades relacionadas con la piel puedan aspirar a vivir la vida sin limitaciones.

## **Acerca de Eli Lilly and Company**

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 [lilly.com](http://lilly.com) y [lilly.com/newsroom](http://lilly.com/newsroom).

## **Acerca de Incyte**

Incyte es una compañía biofarmacéutica global con sede en Wilmington, Delaware, centrada en encontrar soluciones para necesidades médicas graves no cubiertas a través del descubrimiento, desarrollo y comercialización de terapias patentadas. Para obtener información adicional sobre Incyte, visite [Incyte.com](http://Incyte.com).

Esta nota de prensa contiene declaraciones prospectivas (como se define ese término en la Ley de Reforma de Litigios de Valores Privados de 1995) sobre baricitinib como tratamiento para pacientes con artritis reumatoide y dermatitis atópica y como posible tratamiento para pacientes con alopecia areata y otras condiciones. Refleja las creencias y expectativas actuales de Lilly e Incyte. Sin embargo, como ocurre con cualquier producto farmacéutico, existen riesgos e incertidumbres sustanciales en el proceso de investigación, desarrollo y comercialización. Entre otras cosas, no puede haber garantía de que los estudios planificados o en curso se completarán según lo planeado, que los resultados de los estudios futuros serán consistentes con los resultados hasta la fecha, que baricitinib recibirá aprobaciones regulatorias adicionales o tendrá éxito comercial. Para obtener más información sobre estos y otros riesgos e incertidumbres, consulte los formularios 10-K y 10-Q correspondientes más recientes de Lilly e Incyte ante la Comisión de Bolsa y Valores de Estados Unidos. Salvo que lo exija la ley, Lilly e Incyte no asumen la obligación de actualizar las declaraciones prospectivas para reflejar los eventos posteriores a la fecha de este comunicado.

# # #