



Lilly S.A.
Avda. de la Industria, 30
28108 Alcobendas (Madrid)
Tel. 91 663 50 00
www.lilly.es

Fecha: 17 de abril de 2023

NOTA DE PRENSA

Mirikizumab, de Lilly, recibe la opinión positiva del CHMP como primer tratamiento de su clase para adultos con colitis ulcerosa activa de moderada a grave

- *Mirikizumab ha cumplido con los objetivos primarios y secundarios establecidos en los estudios pivotaes, incluida la remisión clínica sostenida*
- *Mirikizumab mejoró significativamente la gravedad de la urgencia intestinal, uno de los síntomas reportados por los pacientes con colitis ulcerosa como más molestos*
- *Tras la futura aprobación de la Comisión Europea, Lilly entrará en el área de gastroenterología, y será su octava indicación aprobada en el área de inmunología*

Madrid, 17 de abril de 2023.- Eli Lilly and Company ha anunciado que el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea del Medicamentos (EMA) ha emitido una opinión positiva para el uso de mirikizumab en pacientes adultos con colitis ulcerosa (CU) activa de moderada a grave que hayan tenido respuesta inadecuada, pérdida de respuesta o fueran intolerantes a la terapia convencional o a un tratamiento biológico.

Este dictamen marca el primer paso hacia la aprobación reglamentaria europea de mirikizumab, cuya información se remite ahora a la Comisión Europea para la decisión definitiva. Una vez aprobado, este fármaco será el primer antagonista de la interleucina-23p19 (IL-23p19) autorizado para el tratamiento de la CU activa de moderada a grave en la Unión Europea. Se espera que la decisión de la Comisión Europea llegue en los próximos dos meses.

“Los objetivos terapéuticos en la colitis ulcerosa están avanzando en los últimos años y en muchos casos no consiguen alcanzarse con los fármacos actuales o se pierde su eficacia con el tiempo”, afirma la Dra. María Dolores Martín Arranz, jefa de Servicio de Digestivo del Hospital Universitario La Paz. En este contexto, “la aparición de moléculas con nuevos mecanismos de acción, más selectivas y seguras, añade oportunidades para mejorar la calidad de vida de nuestros pacientes, incluso en pacientes con otras enfermedades inmunomediadas concomitantes”, añade esta experta.

La opinión positiva se basó en los resultados del programa LUCENT, que incluía dos ensayos clínicos de fase 3 aleatorizados, doble ciego y controlados con placebo: el LUCENT-1, un estudio de inducción de 12 semanas de duración, y LUCENT-2, un estudio de mantenimiento de 40 semanas, constando en total un seguimiento de 52 semanas.

En el estudio de inducción LUCENT-1 se incluyeron 1.162 pacientes en la población de eficacia primaria. Los pacientes fueron aleatorizados para recibir mirikizumab 3:1 (300 mg) por vía intravenosa (IV) o placebo IV cada 4 semanas durante 12 semanas. Tras 12 semanas de tratamiento con mirikizumab, el 24.2% (n=210/868) de los pacientes alcanzaron el objetivo primario de remisión clínica, frente al 13.3% (n=39/294) que recibió placebo.

Los pacientes que lograron una respuesta clínica (63.5%, n=551/868) con mirikizumab en el estudio LUCENT-1 fueron re-aleatorizados 2:1 para recibir inyección subcutánea de mirikizumab (200 mg) o inyección subcutánea de placebo cada 4 semanas durante otras 40 semanas en el estudio LUCENT-2. De los pacientes de LUCENT-1 que lograron una respuesta clínica a las 12 semanas, el 49,9% (n=182/365) alcanzaron la remisión clínica, y el 43,3% (n=158/365) la remisión histológica-endoscópica mucosa al año, en comparación con placebo (25,1%, n=45/179 y 21,8%, n=39/179 para la remisión clínica y la remisión histológica-endoscópica mucosa, respectivamente).

Así mismo, los pacientes tratados con mirikizumab lograron una mayor reducción del sangrado rectal y de la frecuencia de deposiciones ya a las dos semanas del tratamiento. En los estudios LUCENT también se tuvieron en cuenta nuevos criterios de valoración, como la remisión y la gravedad de la urgencia intestinal, medida con la Escala de Calificación Numérica de la Urgencia (NRS) de 0-10 centrada en el paciente, siendo cero la ausencia de urgencia y 10 la peor urgencia posible. Así, en los pacientes tratados con mirikizumab se observó una reducción en la gravedad de la urgencia intestinal ya a las dos semanas de estudio. Tras el tratamiento con mirikizumab, el 42,9% (n=144/336) de los pacientes lograron la remisión de la urgencia intestinal al año, frente al 25% (n=43/172) de los tratados con placebo.

El programa de ensayos clínicos de fase 3 LUCENT también evaluó el perfil de seguridad de mirikizumab. Pocos pacientes interrumpieron el tratamiento debido a acontecimientos adversos, y la mayoría de los acontecimientos adversos emergentes fueron de leves a moderados. Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia fueron infecciones de las vías respiratorias superiores, cefalea, artralgia, erupción cutánea y reacciones en el lugar de inyección.

“Mirikizumab puede convertirse en el primer y único antagonista de la IL-23p19 autorizado a nivel europeo para la colitis ulcerosa. El desarrollo clínico de este nuevo fármaco pone de manifiesto el continuo foco de Lilly para generar innovación relevante que contribuya a mejorar la salud de los pacientes, incidiendo en el tratamiento de los síntomas

que más afectan a su calidad de vida”, afirmó José Antonio Sacristán, director médico de Lilly España. “La opinión positiva del CHMP representa un hito importante en el tratamiento de la colitis ulcerosa en la Unión Europea, y pone de manifiesto el compromiso de Lilly de seguir aportando opciones terapéuticas innovadoras en el área de las enfermedades autoinmunes”, concluye.

Sobre mirikizumab

Mirikizumab es un antagonista de la interleucina-23p19 (IL-23p19) que ha mostrado eficacia en el tratamiento de la colitis ulcerosa activa de moderada a grave en adultos. Mirikizumab se dirige selectivamente a la subunidad p19 de la IL-23 e inhibe la vía de IL-23. La inflamación debido a una sobre activación de la vía de IL-23 juega un papel clave en la cronificación de la colitis ulcerosa.

Sobre Lilly

Lilly une el cuidado de la salud con la investigación para crear medicamentos que mejoran la vida de las personas en todo el mundo. Durante casi 150 años, hemos sido pioneros en descubrimientos que cambian la vida y, hoy en día, nuestros medicamentos ayudan a más de 47 millones de personas en todo el mundo. Aprovechando el poder de la biotecnología, la química y la genética, nuestros científicos están avanzando sin descanso en nuevos hallazgos para resolver algunos de los desafíos de salud más importantes del mundo, redefiniendo el cuidado de la diabetes, tratando la obesidad y reduciendo sus efectos más devastadores a largo plazo, avanzando en la lucha contra la enfermedad de Alzheimer, proporcionando soluciones a algunos de los trastornos del sistema inmunológico más debilitantes y transformando los cánceres más difíciles de tratar en enfermedades manejables. Con cada paso hacia un mundo más saludable, lo que nos motiva es mejorar la vida de más millones de personas. Eso incluye realizar ensayos clínicos innovadores que reflejen la diversidad de nuestro mundo y trabajar para garantizar que nuestros medicamentos sean accesibles y asequibles. Para obtener más información, visite Lilly.com, Lilly.com/newsroom y Lilly.es.

PP-LI-ES-0040