
Fecha: 19 de octubre de 2020

NOTA DE PRENSA

Dermatitis atópica y baricitinib: la necesidad de garantizar la seguridad de los tratamientos crónicos

- *Una revisión de 8 estudios clínicos confirma la seguridad de este tratamiento oral dirigido*
- *Se publica en la revista de la Academia Europea de Dermatología y Venereología (EADV)ⁱ y agrupa los datos de seis ensayos clínicos aleatorizados doble ciego (un estudio en fase 1 y cinco estudios en fase 3) y otros dos de extensión a largo plazo, uno doble ciego y otro abierto*
- *La dermatitis atópica afecta a un 7,2% de la población en España, unos 2.800.000 adultos, de los que 274.000 se encuentran en fase de moderada a graveⁱⁱ*
- *La dermatitis atópica es una enfermedad crónica que cursa con brotes y que tiene un alto impacto en la vida de los pacientes, sus familiares y sus parejasⁱⁱⁱ*

Madrid, 19 de octubre de 2020. Una revisión de seis ensayos clínicos aleatorizados y doble ciego (un estudio en fase 1 y cinco estudios en fase 3) y dos estudios de extensión a largo plazo, uno doble ciego y otro abierto, publicado en la revista oficial de la Academia Europea de Dermatología y Venereología (EADV), ha confirmado el perfil de seguridad de baricitinib en el tratamiento de la dermatitis atópica (DA) de moderada a grave.ⁱ Actualmente, un 7,2% de la población (un total de 2.800.000 personas en España) convive con un diagnóstico de esta enfermedad dermatológica; del total de afectados, 274.000 personas la sufren en un grado de moderado a grave y reciben un tratamiento con corticoides tópicos, corticoides orales y/o inmunosupresores sistémicos.

Esta revisión de ensayos clínicos confirma el perfil de seguridad de baricitinib, fármaco oral sintético dirigido, cuyo uso ya está autorizado en artritis reumatoide de moderada a grave. “Este estudio recoge los efectos adversos observados con baricitinib en varios ensayos clínicos y los resultados confirman el perfil de seguridad ya establecido”, confirma el **Dr. Antonio Torrelo, jefe del Servicio de Dermatología Pediátrica del Hospital Niño Jesús, en Madrid**, y uno de los firmantes de esta investigación. En este sentido, “la frecuencia de eventos adversos graves fue baja, inferior al 2,5%, y similar entre las dosis de 2 y 4 mg. Los más frecuentes fueron de grado leve a moderado y hablamos de faringitis, cefaleas, elevación de la enzima CPK y diarrea”, detalla este experto, que señala que las

cefaleas fueron “*leves y de corta duración*” y que “*las elevaciones de la CPK no se asociaron a síntomas musculares*”.

La revisión, que incluyó la evaluación de datos de más de 2.500 pacientes, realizó tres análisis: comparó baricitinib con placebo; analizó las diferencias en seguridad entre dos dosis diferentes de baricitinib (2mg vs 4 mg), y, por último, revisó la incidencia global de los acontecimientos adversos producidos por baricitinib independientemente de la dosis administrada (1mg, 2 mg, 4 mg).

Asimismo, también se reportaron un 6% de casos de herpes simple en tratamiento con baricitinib 4 mg, frente al 2,7% de casos en el grupo con placebo, y algunos casos de infecciones respiratorias que requirieron de tratamiento antibiótico. De acuerdo con los datos del estudio, la frecuencia de las infecciones graves, las infecciones oportunistas y la conjuntivitis fue baja y similar entre los grupos de tratamiento en el periodo controlado por placebo. En todos estos casos, el Dr. Torrelo recomienda “*su manejo de manera similar a como se realizaría en ausencia de tratamiento con baricitinib*”.

Estos resultados son una buena noticia para los pacientes con DA de moderada a grave, ya que, como apunta el Dr. Torrelo, “*baricitinib, en combinación con corticoides tópicos, ofrece resultados muy satisfactorios, con mejorías prácticamente completas de la enfermedad en hasta el 50% de los casos y mejorías significativas en una proporción más elevada*”. En concreto, este experto destaca fundamentalmente la mejoría en calidad de vida de los pacientes y el alivio rápido del prurito, uno de los síntomas de la DA que precisamente más condiciona la calidad de vida de estos pacientes.

Así, hasta un 86% de los pacientes con DA de moderada a grave reportan este picor a diario y el 61% define el picor como de naturaleza grave o insoportable.^{iv} Este síntoma tiene un gran impacto en la vida de los pacientes^v sobre todo porque dificulta la conciliación del sueño e incluso provoca frecuentes despertares durante la noche.^{iv} Además, el rascado reiterado empeora el estado de la piel^{vi} y, debido a estas lesiones, un 82% de los pacientes siente preocupación /malestar por su apariencia física.^{vii}

La DA es una enfermedad crónica y muy heterogénea cuya principal característica es la inflamación de la piel, que cursa con brotes o exacerbaciones y que, además del prurito, está asociada a otros signos y síntomas clínicos como el eritema, la sequedad cutánea, las erosiones o el dolor en la piel, entre otros.^{viii,ix,x,xi} Además, la dermatitis atópica se asocia con frecuentes complicaciones, como infecciones,^{xii} y con comorbilidades de naturaleza tópica y atópica.^{xiii} De ahí que sea una patología con un alto impacto en la vida de los pacientes, sus familiares y sus parejas. ⁱⁱⁱ

Sobre baricitinib (Olumiant®)

Baricitinib (Olumiant®) es un inhibidor de JAK de administración oral, una vez al día, aprobado como 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).^{xiv} 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.^{xv} 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.

Acerca de la dermatitis atópica

La dermatitis atópica o eccema atópico es una afección crónica de la piel y recidivante que se caracteriza por picor intenso, piel seca e inflamación y que puede aparecer en cualquier parte del cuerpo.^{xvi} La dermatitis atópica es una enfermedad heterogénea tanto clínica como biológicamente, pero se suele caracterizar por síntomas crónicos como picor, rojeces y daños cutáneos a menudo marcados por brotes o exacerbaciones episódicas, muchas veces impredecibles.^{xvii,xviii} La dermatitis atópica afecta al 1-3% de la población mundial.^{xix} La dermatitis atópica de moderada a grave se caracteriza por un picor intenso que termina resultando en una piel visiblemente dañada.^{xx} Al igual que otras enfermedades crónicas inflamatorias, la dermatitis atópica es una enfermedad inmunomediada que implica una compleja interacción de células inmunes y citoquinas inflamatorias.^{xxi}

Acerca de Lilly en dermatología

El legado de Lilly continúa desarrollando fármacos innovadores que cubren necesidades médicas no cubiertas y que tienen un impacto muy significativo en las vidas de las personas de todo el mundo, esta vez a través de un territorio desconocido. Las enfermedades relacionadas con la piel son mucho más que enfermedades superficiales. Nosotros entendemos el efecto devastador que pueden tener en las personas que las sufren y por eso, en Lilly, perseguimos sin descanso una cartera sólida de fármacos en investigación en el área de dermatología que nos permita ofrecer soluciones innovadoras y centradas en el paciente. De esta forma, las personas con enfermedades de la piel podrán aspirar a vivir sus vidas sin ninguna limitación.

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>

#

PP-LILLY-ES-0639

ⁱ <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32926462/>

ⁱⁱ Barbarot S et al, Allergy. 2018;73:1284–1293

-
- iii Eichenfield L et al. *J Am Acad Dermatol* 2014;70:338-51
- iv Simpson EL, et al. *J Am Acad Dermatol* 2016;74:491-8
- v Silverberg JI, et al. *Ann Allergy Asthma Immunol* 2018;121(3):340-7
- vi Rinaldi R. *Dermatol Pract Concept* 2019;9:90-7
- vii Zuberbier T, et al. *J Aller Clin Immunol* 2006;118:226-32
- viii Eichenfield L et al. *J Am Acad Dermatol* 2014;70:338-51
- ix Lee DE et al. *J Dermatolog Treat* 2017;19:1-11
- x Boguniewicz M et al. *J Allergy Clin Immunol Pract* 2017;5(6):1519-31
- xi Vakharia PP et al. *Ann Allergy Asthma Immunol* 2017;119(6):548-52. e3
- xii Strom MA, Silverberg JI. *Br J Dermatol* 2017;176(2):495-7
- xiii Andersen YMF et al. *Curr Dermatol Rep* 2017;6(1):35-41
- xiv Información de prescripción de Olumiant, 2019.
- xv Walker JG and Smith MD. *J Rheumatol.* 2005;32:1650-1653.
- xvi Zuberbier T, Orlow SJ, Paller AS, et al. Patient perspectives on the management of atopic dermatitis. *The Journal of Allergy and Clinical Immunology.* 2006;118: 226-32.
- xvii Thijs JL, Strickland I, Bruijnzeel-Koomen C, et. al. Moving toward endotypes in atopic dermatitis: identification of patient clusters based on serum biomarker analysis. *The Journal of Allergy and Clinical Immunology.* 2017.
- xviii Langan SM, Thomas KS, Williams HC. What is meant by "flare" in atopic dermatitis? A systematic review and proposal. *Arch Dermatol.* 2006;142:1190-1196.
- xix Nutten S. Atopic dermatitis: global epidemiology and risk factors. *Annals of Nutrition and Metabolism.* 2015;66(suppl 1): 8-16
- xx Yosipovitch G, Papoiu AD. What causes itch in atopic dermatitis? *Current Allergy and Asthma Reports.* 2008;8:306- 311
- xxi Weidinger, S, Novak, N. Atopic dermatitis. *The Lancet Volume* 387. 2016; 10023:1109-1122.