



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

Fecha: 30 de julio de 2021

NOTA DE PRENSA

La FDA amplía el uso de emergencia de baricitinib, autorizando la monoterapia en pacientes hospitalizados con COVID-19 que requieran oxigenoterapia

Indianápolis (Estados Unidos), 30 de julio de 2021. Eli Lilly e Incyte han anunciado que la Agencia estadounidense del Medicamento (FDA) ha ampliado la Autorización de Uso de Emergencia de baricitinib permitiendo su uso en monoterapia, sin la restricción previa de uso exclusivo en combinación con remdesivir. De acuerdo con esta nueva autorización, se permite el uso de baricitinib como tratamiento de la COVID-19 en pacientes hospitalizados, adultos o pediátricos a partir de los 2 años, que requieran oxígeno suplementario, ventilación mecánica no invasiva, ventilación mecánica invasiva o ECMO.

“La combinación de baricitinib con remdesivir se ha establecido como una opción de tratamiento que puede ayudar a frenar la progresión de la enfermedad hacia la ventilación o incluso la muerte, acelerando la recuperación de ciertos pacientes hospitalizados con COVID-19”, afirmó Ilya Yuffa, vicepresidente sénior y presidente de Lilly Biomedicinas. “La decisión de la FDA proporciona a los clínicos nuevas opciones de tratamiento con baricitinib, para continuar cubriendo las necesidades médicas surgidas durante esta pandemia. La creciente evidencia sobre el efecto terapéutico de baricitinib, nos hace confiar en su potencial como tratamiento para pacientes hospitalizados por COVID-19 que requieran oxígeno suplementario”.

La decisión de la FDA publicada en el día de hoy, se basa en los datos del ensayo clínico de fase 3 COV-BARRIER, cuyos resultados se anunciaron en abril de 2021. COV-BARRIER es un ensayo clínico aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo en el que se evalúa el tratamiento de baricitinib 4 mg una vez al día frente a placebo, ambos combinados con tratamiento estándar, en pacientes hospitalizados con COVID-19. En este estudio, los pacientes podían permanecer con el tratamiento estándar, definido por las guías locales que incluía antipalúdicos, antivirales, corticosteroides y/o azitromicina. Los tratamientos más utilizados fueron corticosteroides (79% de los pacientes, mayoritariamente dexametasona) y remdesivir (19% de los pacientes). Aunque en el estudio COV-BARRIER no se alcanzó el objetivo primario compuesto, definido como la diferencia en la proporción estimada de pacientes que progresaron hacia ventilación mecánica no invasiva (incluyendo oxígeno de alto flujo) o ventilación mecánica invasiva (incluyendo ECMO) o muerte a día 28, los pacientes tratados con baricitinib (27,8%) presentaron una menor probabilidad de progresar hacia ventilación o

muerte que aquellos que recibieron el tratamiento estándar (30,5%, OR: 0,85; 95% CI: 0,67, 1,08; p=0,180). El objetivo secundario preespecificado de mortalidad mostró que baricitinib, añadido al tratamiento estándar, redujo significativamente el riesgo de muerte en un 39% a día 28 frente al tratamiento estándar (n/N: 62/764 [8,1%] baricitinib, 101/761 [13,3%] placebo; [diferencia estimada en el día 28 de la probabilidad de muerte = -4,9% (95% CI: -8,0%, -1,9%); HR = 0,56 (95% CI: 0,41, 0,77)]. No se identificaron nuevos hallazgos de seguridad asociados al uso de baricitinib. Los resultados de este estudio se han presentado a revisión en una revista científica para su futura publicación.

La Autorización inicial de Uso de Emergencia se basó en los resultados del Ensayo Adaptativo COVID-19 (ACTT-2), un ensayo clínico aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo dirigido por el NIAID, donde se evaluó la eficacia y seguridad de baricitinib frente a placebo, ambos en combinación con remdesivir, en pacientes hospitalizados con o sin oxígeno suplementario. En este estudio se demostró que la administración de baricitinib aceleró el tiempo a la recuperación y mejoró el estado clínico de los pacientes en comparación con placebo. Los resultados completos de ACTT-2 se encuentran disponibles en la nota de prensa emitida por el NIAID.

“Estos últimos datos nos han ayudado a mejorar la comprensión del potencial de baricitinib en el tratamiento de ciertos pacientes hospitalizados con COVID-19 y esta ampliación de la autorización representa un paso crítico en la lucha contra la pandemia,” afirmó el Dr. E. Wesley Ely, M.D., M.P.H., profesor de Medicina y co-director de Critical Illness, Brain Dysfunction, and Survivorship (CIBS) Center en Vanderbilt University Medical Center e investigador co-principal de COV-BARRIER.

El uso de este fármaco en COVID-19 está disponible gracias a una autorización excepcional en Estados Unidos. La FDA concede esta autorización de uso de emergencia para proporcionar fármacos que puedan ayudar a diagnosticar, tratar o prevenir enfermedades mortales cuando no se encuentran alternativas aprobadas disponibles. El uso de baricitinib está autorizado solo durante la duración de las circunstancias que justifiquen la autorización de uso de emergencia, a no ser que la declaración finalice o esta autorización se revoque antes. La autorización es temporal y no reemplaza el proceso formal de revisión y aprobación.

En diciembre de 2020, Lilly inició una adenda al estudio COV-BARRIER para evaluar baricitinib en pacientes con ventilación mecánica invasiva (categoría 7 de la escala ordinal) en su estadio basal. El estudio está actualmente en marcha, y los resultados se esperan para los próximos meses. Además, baricitinib está siendo evaluado en el estudio ACTT-4, el ensayo de Reino Unido RECOVERY, en el ensayo europeo EU-SolidAct y en otros estudios iniciados por investigadores que permitirán ahondar en el conocimiento sobre cómo baricitinib puede beneficiar a ciertos pacientes hospitalizados con COVID.

Baricitinib, un inhibidor de JAK oral, fue descubierto por Incyte y licenciado a Lilly.

Sobre la investigación de Lilly en la COVID-19

Lilly está aportando toda su experiencia científica y médica para luchar contra la pandemia de coronavirus en todo el mundo. Los fármacos de Lilly se están investigando para profundizar en su potencial para el tratamiento de complicaciones de la COVID-19 y la compañía está colaborando con dos entidades farmacéuticas en el descubrimiento de nuevos anticuerpos para la COVID-19. Lilly evaluará tanto el tratamiento con anticuerpos en monoterapia como el tratamiento con combinaciones de anticuerpos como tratamientos potenciales para la COVID-19. Puedes [obtener más recursos relacionados con los esfuerzos de Lilly por la COVID-19](#) y saber más de la [autorización de uso de emergencia de baricitinib](#).

Sobre baricitinib

Baricitinib es un inhibidor de JAK de administración oral, una vez al día, aprobado en los EE. UU. y en 70 países más como tratamiento de adultos con artritis reumatoide de moderada a grave y ha sido aprobado recientemente en Europa para el tratamiento de pacientes adultos con dermatitis atópica de moderada a grave que son candidatas a terapia sistémica. La ficha aprobada por la FDA de EE. UU. para baricitinib incluye un recuadro de advertencia para infecciones graves, neoplasias malignas y trombosis. Consulte la información de prescripción completa [aquí](#).

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

Sobre 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 potencial para los pacientes con COVID-19 y como tratamiento para pacientes con artritis reumatoide y otras afecciones, así como acerca de su suministro, 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 vaya a recibir aprobaciones o autorizaciones regulatorias adicionales o que vaya a ser comercializado con éxito, que podamos proporcionar un suministro adecuado de OLUMIANT en todas las circunstancias o que OLUMIANT vaya a ser seguro y efectivo para el tratamiento de la COVID-19. 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.

#