



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

---

**Fecha:** 9 de junio de 2020

---

## **NOTA DE PRENSA**

### **EULAR 2020: Ixekizumab (Taltz®), de Lilly, sigue demostrando una eficacia consistente y sólida en el tratamiento de la artritis psoriásica**

- ***Los resultados a largo plazo del ensayo clínico SPIRIT-H2H muestran una sólida eficacia de ixekizumab, tanto en monoterapia como en combinación con metotrexato o con FAME convencionales***
- ***Lilly presenta también datos de práctica clínica a largo plazo de baricitinib (Olumiant®) en artritis reumatoide de baricitinib y resultados de fase 2 en lupus eritematoso sistémico***

**Madrid, 9 de junio de 2020.** Lilly ha presentado nuevos datos de ixekizumab (Taltz®) en artritis psoriásica y de baricitinib (Olumiant®) en artritis reumatoide y en lupus, en el Congreso Europeo de Reumatología EULAR 2020, celebrado virtualmente entre el 3 y 6 de junio.

Los resultados en artritis psoriásica proceden de un análisis del ensayo clínico *head-to-head* de fase 3b/4 SPIRIT-H2H, a 52 semanas de duración, que evaluó la eficacia de ixekizumab frente a adalimumab (Humira®) en pacientes con enfermedad activa que no habían recibido ningún tratamiento biológico previo. SPIRIT-H2H es el primer estudio de superioridad frente a adalimumab en artritis psoriásica cuyo objetivo primario es la consecución simultánea de ACR50 (al menos una mejoría del 50% en la actividad de la enfermedad, definido por el Colegio Americano de Reumatología) y PASI 100 (una mejora del 100% en el Área Psoriasis y en el Índice de Gravedad) en la semana 24. Estos datos demuestran que ixekizumab tiene una eficacia consistente y potencial como opción de tratamiento a largo plazo en los pacientes con artritis psoriásica activa (AP).

*“En este análisis de un subgrupo del estudio SPIRIT-H2H, ixekizumab ha demostrado ofrecer mejores resultados en monoterapia que adalimumab en múltiples objetivos de la artritis psoriásica y una eficacia al menos comparable utilizado en combinación con metotrexato o FAME convencional”,* ha explicado el Dr. Josef Smolen, profesor emérito de medicina de Universidad de Medicina de Viena, y autor del abstract presentado en el EULAR. *“Los estudios de comparación directa ofrecen resultados clave para la toma de decisiones en práctica clínica. Estos resultados consolidan la eficacia de ixekizumab, incluso en monoterapia, en los pacientes con artritis psoriásica que han tenido una respuesta inadecuada a FAME sintético convencional”,* ha concluido.

Además, Lilly también ha presentado resultados importantes de otros dos ensayos clínicos con ixekizumab. El estudio SPIRIT-P2, que ha demostrado una mejoría sostenida en los signos y síntomas de la AP, medidas según el índice ACR, así como en las manifestaciones de la AP como la entesitis, la dactilitis o los resultados en la piel durante hasta tres años en pacientes que habían tenido una respuesta inadecuada o intolerancia a uno o dos inhibidores del factor de necrosis tumoral (anti-TNF). En el estudio en fase 3 COAST-X con pacientes con espondiloartritis axial no radiográfica, los pacientes en tratamiento con ixekizumab experimentaron mejoras en fatiga, dolor espinal y rigidez en la semana 16. En ambos estudios, el perfil de seguridad de ixekizumab fue consistente con los resultados reportados previamente.

### **Baricitinib, seguro y eficaz a largo plazo en artritis reumatoide**

Lilly también ha presentado también datos de la eficacia de baricitinib (Olumiant®) en pacientes con artritis reumatoide (AR) de moderada a grave, en tratamiento durante tres años. El estudio ha medido la consecución de una serie de resultados clínicamente relevantes, entre los que se encuentra la baja actividad de la enfermedad (BAE), medida con el índice de actividad simplificada de la enfermedad (SDAI  $\leq 11$ ), en pacientes que no habían recibido tratamiento con FAME y en pacientes con una respuesta inadecuada a metotrexato durante un periodo de tres años desde el inicio del tratamiento. El estudio ha concluido que, en los pacientes con respuesta inadecuada a metotrexato, el 52% de los que empezaron el tratamiento con baricitinib (en combinación con metotrexato) alcanzaron un estadio SDAI de BAE en la semana 24. La tasa de respuesta se mantuvo hasta la semana 148.

Además, también se ha compartido una actualización del análisis de seguridad integral de baricitinib en artritis reumatoide. El estudio cuenta con 3.770 pacientes tratados con este fármaco oral hasta un máximo de 8,4 años. Según los resultados del estudio, el perfil de seguridad de baricitinib se mantiene constante con el reportado previamente, sin incrementos en la tasa de eventos importantes como infecciones graves, herpes zóster, eventos adversos cardiovasculares graves, trombosis venosa profunda y/o embolismo pulmonar, cáncer de piel no melanoma (CPNM) y otros tumores no relacionados con CPNM. No se identificaron nuevas señales de seguridad.

*“Los resultados del estudio de seguridad integral de Lilly nos ayudan a caracterizar el perfil de seguridad a largo plazo de baricitinib como opción de tratamiento en los pacientes con artritis reumatoide”, afirmó el Dr. Kevin Winthrop, profesor de Medicina de la Universidad de Salud y Ciencia de Oregón y autor del abstract en EULAR.*

La última de las novedades destacadas por Lilly en este encuentro virtual de la reumatología han sido los datos de eficacia de baricitinib como posible tratamiento del lupus eritematoso sistémico (LES). En concreto, se ha presentado un análisis del ensayo clínico JAHH en fase 2, aleatorizado, controlado por placebo y doble ciego que evalúa si los niveles séricos de citoquinas en los pacientes con LES experimentan cambios con el tratamiento con baricitinib en dosis de 4 mg.

*“Estamos muy satisfechos por poder participar este año en la edición virtual de EULAR con la presentación de nuevos datos de seguridad y eficacia de baricitinib en artritis reumatoide. Esto demuestra que el foco que tenemos en Lilly con los pacientes no termina con el lanzamiento de un medicamento, sino que existe un compromiso continuado con la evaluación de estas opciones de tratamiento”,* ha señalado la Dra. Lotus Mallbris, vicepresidente de desarrollo en inmunología de Lilly. Sobre ixekizumab, la Dra. Mallbris ha destacado que *“el alcance de los datos presentados en EULAR refuerzan la eficacia de ixekizumab en el tratamiento de los pacientes con artritis psoriásica y espondiloartritis axial no radiográfica”.*

### **Más información sobre el subanálisis del estudio SPIRIT-H2H**

En este subanálisis preespecificado, los resultados de eficacia en la semana 52 se compararon entre ixekizumab y adalimumab en subgrupos de pacientes en monoterapia, terapia concomitante con metotrexato (MTX) o terapia concomitante con MTX y un fármaco antirreumático modificador de la enfermedad sintético convencional (FAMEsc) adicional, entre los que se incluyeron sulfasalazina, ciclosporina o leflunomida. Tras 52 semanas, los resultados mostraron mejoras en múltiples objetivos con ixekizumab, con o sin el uso de MTX u otros FAMEs.

En el subgrupo de monoterapia, una proporción mayor de pacientes con ixekizumab, comparado con adalimumab, alcanzaron la Mínima Actividad de Enfermedad (MAE): 49% frente a 33%, respectivamente. Las respuestas con ixekizumab y adalimumab fueron similares en los subgrupos en tratamiento concomitante con MTX (47% frente a 47%) y FAMEsc (47% frente a 44%). La MAE es un objetivo que incluye completar al menos cinco de las siete mediciones de resultados en reumatología y es el objetivo de tratamiento de acuerdo con múltiples organizaciones profesionales.

El porcentaje de pacientes que alcanzaron simultáneamente ACR50 y PASI 100 en la semana 52 fue mayor en los tres subgrupos con ixekizumab, frente a adalimumab: en monoterapia (38% frente a 19%), concomitante con MTX (39% frente a 30%), concomitante con FAMEsc (40% frente a 29%). En el caso de PASI 100, un porcentaje bastante superior de pacientes con ixekizumab, frente a adalimumab, lo logró en los subgrupos en monoterapia (66% frente a 35%), concomitante con MTX (63% frente a 44%) y concomitante con FAMEsc (64% frente a 44%). La proporción de pacientes que alcanzaron ACR50 fue comparable entre ixekizumab y adalimumab en todos los subgrupos: monoterapia (51% frente a 42%), concomitante con MTX (48% frente a 56%) y concomitante con FAMEsc (49% frente a 53%).

El perfil de seguridad para ixekizumab en el estudio SPIRIT-H2H fue consistente con el reportado con este fármaco en pacientes con psoriasis en placas de moderada a severa y APs.

### **Sobre el estudio SPIRIT-H2H**

El SPIRIT-H2H es un estudio en fase 3b/4, multicéntrico, aleatorizado, abierto, de grupos paralelos, con una evaluación cegada de los resultados, que evalúa la eficacia y seguridad de ixekizumab frente a adalimumab, durante un período de 52 semanas, en pacientes sin tratamiento previo con FAME biológico. El objetivo principal del estudio fue conseguir, de manera simultánea, respuesta ACR50 y PASI100 en la semana 24. Este objetivo

primario suponer un enfoque innovador que mide de forma exhaustiva las mejoras clínicamente significativas en múltiples dimensiones de la artritis psoriásica. Por otro lado, los objetivos secundarios incluyeron la evaluación de la no inferioridad en ACR50 y superioridad en PASI100 de ixekizumab frente a adalimumab. En el estudio se incluyeron pacientes con artritis psoriásica activa y psoriasis en placas, en al menos un 3% de la superficie corporal, que tuvieron una respuesta inadecuada a, al menos, un FAME sintético convencional.

### **Sobre Ixekizumab (Taltz®)**

Ixekizumab (Taltz®) es un anticuerpo monoclonal que se une de manera selectiva a la interleuquina 17A (IL-17A) e inhibe su interacción con el receptor de IL-17.1 La interleuquina IL-17A es una citoquina implicada en la respuesta inflamatoria fisiológica. Ixekizumab inhibe la liberación de citoquinas y quimioquinas pro-inflamatorias.

### **Sobre Baricitinib (Olumiant®)**

Baricitinib (Olumiant®) es un inhibidor de JAK de administración oral, una vez al día, aprobado como tratamiento de adultos con artritis reumatoide de moderada a grave que han tenido una respuesta inadecuada a uno o más inhibidores de TNF. En Europa, su uso está aprobado para el 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).<sup>i</sup> 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.<sup>ii</sup> 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. <sup>i</sup> Baricitinib está aprobado en más de 60 países. Baricitinib ha sido desarrollado por Lilly bajo la licencia de Incyte Corporation.

### **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](http://www.lilly.com) y [www.lilly.es](http://www.lilly.es)

Esta nota de prensa contiene afirmaciones de perspectivas de futuro (tal y como se define este concepto en la Ley estadounidense de Reforma de Litigios sobre Títulos Privados de 1995) sobre Olumiant (baricitinib) como tratamiento para los pacientes con artritis reumatoide y como tratamiento potencial para los pacientes con lupus eritematoso sistémico y sobre Taltz (ixekizumab) como tratamiento potencial para los pacientes con artritis psoriásica y espondilitis axial no radiográfica. Esta nota de prensa recoge la posición actual 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 baricitinib o ixekizumab vayan a recibir las aprobaciones regulatorias o sean un éxito comercial. 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.

# # #

---

<sup>i</sup> Información de ficha técnica de Olumiant, 2019

<sup>ii</sup> Walker JG and Smith MD. J Rheumatol. 2005;32;1650-1653