



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

---

Fecha: 11 de marzo de 2025

---

## **NOTA DE PRENSA**

# **La mayoría de pacientes tratados con Omvoh™ (mirikizumab) de Lilly en el estudio VIVID-2 para la enfermedad de Crohn lograron una remisión clínica y una respuesta endoscópica mantenidas a los dos años**

- *Más del 90% de los pacientes tratados con mirikizumab que alcanzaron la remisión clínica al año, la mantuvieron a los dos años de tratamiento continuo. Casi el 90% de los pacientes que lograron una respuesta endoscópica al año la conservaron a los dos años*
- *Los datos del estudio VIVID-2 se presentaron en el Congreso de Crohn y Colitis (CCC)*
- *Mirikizumab es el primer antagonista de la IL-23p19 que demuestra una eficacia y seguridad sostenida durante varios años, tanto para la enfermedad de Crohn como para la colitis ulcerosa*

**Madrid, 11 de marzo de 2025** – Lilly ha anunciado los resultados del estudio de extensión abierto VIVID-2, que demostró que la mayoría de los pacientes con enfermedad de Crohn de moderada a grave que recibieron dos años de tratamiento continuo con Omvoh™ (mirikizumab) lograron resultados clínicos y endoscópicos a largo plazo, incluso aquellos con antecedentes de fracaso biológico previo (43,8%). Los datos de este estudio se presentaron en el último Congreso de Crohn y Colitis (CCC), celebrado en San Francisco.<sup>1</sup>

Mirikizumab reduce la inflamación del tracto gastrointestinal actuando sobre una proteína específica, la interleucina-23p 19, un factor clave en el desarrollo de la inflamación intestinal.<sup>2,3</sup>

*“Muchas personas que padecen enfermedad de Crohn han probado sin éxito las terapias disponibles o han experimentado la pérdida de eficacia de su tratamiento”, afirmó el Dr. Edward Barnes, Profesor Asociado de Medicina en la División de Gastroenterología y Hepatología, codirector del Centro Multidisciplinar de Enfermedades Inflamatorias Intestinales de la Universidad de Carolina del Norte en Chapel*

**Hill.** *“Estos resultados positivos y a largo plazo pueden brindar a los profesionales sanitarios la confianza de que mirikizumab puede ayudar a sus pacientes a alcanzar y mantener resultados a largo plazo, incluyendo la curación de la mucosa”.*

Los participantes que fueron asignados aleatoriamente a mirikizumab en el estudio de fase 3 VIVID-1 y que lograron una respuesta endoscópica tras un año de tratamiento continuaron con el mantenimiento con mirikizumab en VIVID-2. Los siguientes resultados se obtuvieron a partir del análisis de casos observados tras dos años de tratamiento continuado, incluido un año durante VIVID-1:

- Entre los pacientes que alcanzaron remisión clínica al año de tratamiento en VIVID-1, el 92,9% la mantuvo a los dos años según el Índice de Actividad de la Enfermedad de Crohn (CDAI, por sus siglas en inglés).
- Entre los pacientes que habían alcanzado la respuesta endoscópica al año de tratamiento en el estudio VIVID-1, el 87,6% la mantuvo, definida como la cicatrización visible del revestimiento intestinal y una reducción  $\geq 50\%$  desde el inicio en la puntuación total del índice endoscópico simple para la enfermedad de Crohn (SES-CD, por sus siglas en inglés).
- Entre los pacientes que se encontraban en remisión endoscópica al año de tratamiento en VIVID-1, el 78,6% la mantuvo a los dos años, medida por una reducción de la SES-CD  $\leq 4$  y  $\geq 2$  puntos respecto al valor basal, sin que ninguna variable individual superara una subpuntuación de 1. <sup>1</sup>

Además:

- Entre los pacientes que no habían alcanzado la remisión clínica al año de tratamiento, el 60,8% logró la remisión clínica durante el segundo año.
- Entre los pacientes que no habían alcanzado remisión endoscópica al año, el 35,4% consiguieron la remisión endoscópica durante el segundo año de tratamiento. <sup>1</sup>

En VIVID-2, el perfil de seguridad a largo plazo de mirikizumab en pacientes con enfermedad de Crohn de moderada a grave fue consistente con el perfil de seguridad conocido. Durante el segundo año de tratamiento continuo, el 6,8% de los pacientes con respuesta endoscópica al año notificó un acontecimiento adverso grave y el 0,8% interrumpió el tratamiento debido a un acontecimiento adverso. <sup>1</sup>

*“Lilly está elevando los objetivos del tratamiento para conseguir una respuesta sostenida y duradera en pacientes que viven con el impacto profundo de la enfermedad inflamatoria intestinal”, señaló **Mark Genovese, vicepresidente sénior de Desarrollo de Inmunología de Lilly.** “Estos resultados se basan en el conjunto de resultados que demuestran la capacidad de mirikizumab para proporcionar una mejoría significativa temprana y un control de la enfermedad a largo plazo con sólidos resultados clínicos, endoscópicos e histológicos”.*

Mirikizumab fue aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) para el tratamiento de la enfermedad de Crohn de moderada a grave en adultos en enero de 2025. En diciembre de 2024, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP, por sus siglas en inglés) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés) emitió un dictamen positivo para mirikizumab en el tratamiento de adultos con enfermedad de Crohn de moderada a grave. Lilly ha presentado solicitudes de comercialización en todo el mundo, incluidos Canadá, Japón y China, y tiene previsto presentar otras solicitudes en todo el mundo. Esta terapia también está aprobada en 44 países para el tratamiento de la colitis ulcerosa (CU) de moderada a grave en adultos.

Mirikizumab es el primer y único antagonista de la IL-23p19 que ha demostrado eficacia y seguridad sostenidas a largo plazo tanto para la enfermedad de Crohn como para la CU. Mirikizumab tiene ensayos adicionales en curso en la enfermedad de Crohn y la CU, incluidos estudios para evaluar la eficacia y seguridad a largo plazo en pacientes pediátricos y adultos, y un estudio de fase 4 de evidencia en el mundo real para evaluar el impacto de este tratamiento en pacientes con CU en la práctica clínica.

### **Acerca de la enfermedad de Crohn**

La enfermedad de Crohn es una patología inflamatoria intestinal crónica asociada a daño intestinal progresivo, discapacidad y disminución de la calidad de vida relacionada con la salud. Si no se controla adecuadamente, puede dar lugar a complicaciones que requieran hospitalización e intervención quirúrgica. Una proporción considerable de pacientes no obtiene resultados adecuados con el tratamiento, presenta una pérdida secundaria de respuesta a la terapia de mantenimiento o no tolera las terapias existentes, incluidos los agentes biológicos. Los pacientes con fracaso biológico previo pueden ser más difíciles de tratar.

### **Acerca del programa de ensayos clínicos VIVID**

VIVID-1 es un estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y de 52 semanas de duración en adultos con enfermedad de Crohn de moderada a grave. Los pacientes asignados al azar

a mirikizumab recibieron 900 mg mediante infusión intravenosa (IV) en la semana 0, la semana 4 y la semana 8, seguidos de una dosis de mantenimiento de 300 mg mediante inyección subcutánea (SC) en la semana 12 y, a continuación, cada 4 semanas durante 40 semanas.<sup>2</sup>

Los participantes que completaron VIVID-1, incluida la endoscopia de la semana 52, fueron elegibles para VIVID-2. En VIVID-2, el objetivo primario es evaluar el efecto a largo plazo de mirikizumab en remisión clínica por CDAI y la respuesta endoscópica en la semana 52 de tratamiento en VIVID-2 (totalizando 104 semanas de tratamiento continuo). La seguridad se evaluó desde la primera dosis en VIVID-2.<sup>1</sup>

Utilizando un método modificado de imputación de no respondedores, entre los respondedores endoscópicos de mirikizumab al año, el 81,8% mantuvo la respuesta endoscópica a los dos años, el 86,9% conservó la remisión clínica a los dos años y el 72,5% mantuvo la remisión endoscópica a los dos años.<sup>1</sup>

### **Acerca de Omvoh™**

Omvoh™ (mirikizumab-mrkz) es un antagonista de la interleucina-23p19 indicado para el tratamiento de la colitis ulcerosa 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 debida a la sobreactivación de la vía de IL-23 desempeña un papel crítico en la patogénesis de la colitis ulcerosa.<sup>4</sup>

### **Sobre Lilly**

Lilly es una compañía médica que transforma la ciencia en soluciones de salud para mejorar la vida de las personas en todo el mundo. Durante casi 150 años, hemos sido pioneros en descubrimientos que cambian vidas y hoy en día nuestros medicamentos ayudan a más de 51 millones de personas en todo el mundo. Aprovechando el poder de la biotecnología, la química y la genética, nuestros científicos están trabajando con urgencia en nuevos hallazgos para resolver algunos de los desafíos de salud más importantes del mundo: redefinir el cuidado de la diabetes; tratar la obesidad y reducir sus efectos más devastadores a largo plazo; avanzar en la lucha contra la enfermedad de Alzheimer; proporcionar soluciones a algunos de los trastornos más debilitantes del sistema inmunitario; y progresar en el tratamiento de los cánceres de más difícil abordaje. Con cada paso hacia un mundo más saludable, nos motiva una cosa: mejorar la vida de más millones de personas. Esto incluye la realización de ensayos clínicos innovadores que reflejen la diversidad de nuestro mundo y el trabajo para garantizar que nuestros medicamentos sean accesibles y asequibles. Para obtener más información, visite [Lilly.com/es](http://Lilly.com/es) o siganos en LinkedIn.

### **Referencias**

1. Barnes, EL, et al. Long-term efficacy and safety of mirikizumab following 104 weeks of continuous treatment for Crohn's Disease: results from the VIVID-2 open-label extension study. 2025 Crohn's and Colitis Congress. Febrero, 2025.

2. Ferrante M, et al. Efficacy and safety of mirikizumab in patients with moderately-to-severely active Crohn's disease: a phase 3, multicentre, randomised, double-blind, placebo-controlled and active-controlled, treat-through study. The Lancet. 2024;404(10470):2423-2436.

3. Chang JT. Pathophysiology of inflammatory bowel diseases. N Engl J Med. 2020 Dec 31;383(27):2652-2664. doi: 10.1056/NEJMra2002697. PMID: 33382932.

4. Omvoh. Prescribing Information. Lilly USA, LLC.

#### **Advertencia sobre declaraciones prospectivas**

Este comunicado de prensa contiene declaraciones prospectivas (tal como se define este término en la Ley de Reforma de Litigios sobre Valores Privados de 1995) sobre mirikizumab como tratamiento potencial para personas con colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn de moderada a gravemente activas y sobre el calendario de futuras lecturas, presentaciones y otros hitos relacionados con mirikizumab y sus ensayos clínicos, y refleja las creencias y expectativas actuales de Lilly. Sin embargo, como ocurre con cualquier producto farmacéutico, existen riesgos e incertidumbres sustanciales en el proceso de investigación, desarrollo y comercialización de medicamentos. Entre otras cosas, no hay garantía de que los estudios planificados o en curso se completen según lo previsto, de que los resultados futuros de los estudios sean coherentes con los resultados de los estudios hasta la fecha, de que mirikizumab resulte ser un tratamiento seguro y eficaz para la enfermedad de Crohn, de que mirikizumab reciba la aprobación regulatoria o de que Lilly ejecute su estrategia según lo esperado. Para más información sobre estos y otros riesgos e incertidumbres que podrían hacer que los resultados reales difirieran de las expectativas de Lilly, véanse los formularios 10-K y 10-Q presentados por Lilly ante la Comisión del Mercado de Valores de los Estados Unidos. Salvo que lo exija la ley, Lilly no asume ninguna obligación de actualizar las declaraciones prospectivas para reflejar eventos posteriores a la fecha de este comunicado.

# # #

PP-LG-ES-0142