



5 de Febrero de 2019



**Eli Lilly and Company**

Lilly Corporate Center  
Indianapolis, Indiana 46285  
U.S.A.  
+1.317.276.2000  
[www.lilly.com](http://www.lilly.com)

### **Lilly anuncia los primeros resultados de dos ensayos fase 3 que estudian el uso de baricitinib en dermatitis atópica de moderada a grave**

**Indianápolis, Estados Unidos.**— Eli Lilly and Company (NYSE: LLY) e Incyte Corporation (NASDAQ:INCY) han anunciado que baricitinib ha alcanzado el objetivo primario en dos estudios clínicos fase 3, BREEZE-AD1 y BREEZE-AD2, que evalúan la eficacia y la seguridad del uso en monoterapia de baricitinib en el tratamiento de pacientes adultos con dermatitis atópica de moderada a grave. En ambos ensayos, comparados con placebo, una proporción de pacientes tratados con baricitinib, estadísticamente significativa, alcanzó el objetivo primario definido como IGA 0, 1 (aclaramiento total o casi total) en la Escala de Evaluación Global del Investigador (Investigator's Global Assessment) para Dermatitis Atópica en la semana 16. Estos son dos de los cinco estudios controlados con placebo, que formarán parte del programa de desarrollo clínico dirigido al registro de comercialización del fármaco.

En la semana 16 de la fase controlada con placebo del BREEZE-AD1 y BREEZE-AD2, la incidencia de los efectos adversos emergentes con el tratamiento y de los efectos adversos graves fueron similares en el brazo de baricitinib y en el de placebo, y los efectos adversos observados más frecuentemente fueron nasofaringitis y dolor de cabeza. No hubo eventos de tromboembolismo venoso, eventos cardiovasculares mayores, o muertes.

“La dermatitis atópica es una enfermedad de la piel, inflamatoria y crónica, que puede impactar negativamente la calidad de vida de los pacientes y para la que, desafortunadamente, hay una serie de opciones terapéuticas limitadas, especialmente en el caso de fármacos orales”, afirmó el Dr. José Antonio Sacristán, Director Médico de Lilly España. “Nos anima ver que baricitinib ha alcanzado el objetivo primario en estos dos estudios y esperamos a ver los resultados de los cinco estudios en conjunto.”

Lilly prevé compartir los resultados completos tanto de BREEZE-AD1 como de BREEZE-AD2 en próximos encuentros científicos y en publicaciones científicas, así como los datos preliminares del resto de los ensayos clínicos fase 3 que se encuentran en marcha, a lo largo de este año.

El uso de Baricitinib (Olumiant®) está aprobado como tratamiento de la artritis reumatoide, de moderada a grave en más de 50 países entre los que se encuentran Estados Unidos, los Estados miembro de la Unión Europea y Japón.

### **Sobre BREEZE-AD1 y BREEZE AD-2**

Los ensayos clínicos BREEZE-AD1 y BREEZE-AD2 son estudios fase 3, controlados con placebo, doble ciego, aleatorizados y multicéntricos, realizados para evaluar la eficacia y seguridad del uso en monoterapia de baricitinib en pacientes adultos con dermatitis atópica de moderada a grave. La mejoría significativa en la actividad de la enfermedad se determinó por la proporción de pacientes en tratamiento con baricitinib que alcanzaba el aclaramiento total (0) o casi total (1) con una mejora mayor o igual de 2 puntos, medido por la Escala de 5 puntos de la Evaluación Global del Investigador para Dermatitis Atópica (Investigator's Global Assessment for AD - IGA) a las 16 semanas del tratamiento.

### **Sobre Baricitinib**

Baricitinib es un inhibidor JAK, de administración oral y una vez al día, para el tratamiento de adultos con artritis reumatoide activa de moderada a grave, que han tenido una respuesta inadecuada a uno o más fármacos anti-TNF. Hay cuatro enzimas JAK conocidas: JAK1, JAK2, JAK3 y TYK2. Las citoquinas dependientes de las enzimas JAK intervienen en la patogenia de varias enfermedades inflamatorias y autoinmunes. Baricitinib tiene una gran potencia inhibidora en las enzimas JAK1, JAK2 y TYK2 relativas a JAK3; sin embargo, no se conoce actualmente la relevancia de la inhibición de enzimas específicas JAK en la eficacia terapéutica.

### **Sobre la Dermatitis Atópica**

La dermatitis atópica, una forma grave de eccema, es una enfermedad de la piel, recurrente y crónica, que se caracteriza por un picor intenso, piel seca e inflamación que puede presentarse en cualquier parte del cuerpo. La dermatitis atópica es una enfermedad heterogénea tanto clínica como biológicamente, pero que puede caracterizarse por síntomas crónicos de base como picor, enrojecimiento y lesiones en la piel, que frecuentemente se asocia a brotes o exacerbaciones episódicas y, en algunos casos, impredecibles. La dermatitis atópica afecta aproximadamente al 1-3 por ciento de los adultos en el mundo.

La dermatitis atópica de moderada a grave se caracteriza por un picor intenso, que resulta en una piel visiblemente dañada y pérdida del sueño. Como ocurre con otras enfermedades inflamatorias crónicas,

la dermatitis atópica es una enfermedad inmuno-mediada en la que existe una compleja interacción de células inmunes y citoquinas inflamatorias.

### **Acerca de Incyte**

Incyte Corporation es una compañía biofarmacéutica cuya sede central está en Wilmington, Delaware, Estados Unidos. Se dedica al descubrimiento, el desarrollo y la comercialización de sus propias moléculas. Si desea obtener más información sobre Incyte, visite la página web de la compañía [www.incyte.com](http://www.incyte.com).

### **Acerca de Eli Lilly and Company**

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 a fabricar medicinas 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 medicinas vitales a aquellos 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).

### **P-LLY**

PP-LILLY-ES-0163

Esta nota de prensa contiene declaraciones de futuro (tal como se define dicho término en la Ley de Reforma de Litigios sobre Valores Privados de 1995) sobre baricitinib como tratamiento para los pacientes con artritis reumatoide y como posible tratamiento para pacientes con dermatitis atópica, y refleja las creencias actuales de Lilly y de Incyte. Sin embargo, al igual que ocurre con cualquier producto farmacéutico, existen riesgos e incertidumbres sustanciales en el proceso de desarrollo y comercialización del producto. Entre otros, no se puede garantizar que baricitinib reciba la autorización adicional de comercialización o que llegue a ser un éxito comercial. Si desea obtener más información sobre estos riesgos e incertidumbres y sobre otros riesgos e incertidumbres, consulte los formularios 10-K y 10-Q de Lilly e Incyte presentados a la Comisión de Cambio y Bolsa de Estados Unidos. A menos que lo exija la ley, Lilly e Incyte no asumen la obligación de actualizar las declaraciones de futuro para reflejar acontecimientos ocurridos posteriormente a la fecha de publicación de esta nota de prensa.

# # #