



El CHMP aprueba baricitinib para el tratamiento de la artritis reumatoide con actividad de moderada a grave en adultos

Indianápolis (Estados Unidos), 16 de diciembre de 2016.– Eli Lilly and Company (NYSE: LLY) e Incyte Corporation (NASDAQ: INCY) han anunciado que el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) ha emitido una opinión positiva recomendando la aprobación del fármaco oral baricitinib para el tratamiento de la artritis reumatoide (AR) con actividad de moderada a grave en pacientes adultos que no han respondido adecuadamente o que son intolerantes a uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMEs). Baricitinib puede ser usado en monoterapia o en combinación con metotrexato.

Este es el primer paso a nivel regulatorio para la comercialización de baricitinib. La opinión positiva del CHMP se remite ahora a la Comisión Europea (CE), que es la encargada de la aprobación en la Unión Europea. Normalmente, la CE toma una decisión sobre la autorización de comercialización en los dos o tres meses siguientes a la recomendación del CHMP.

“La artritis reumatoide es una enfermedad debilitante y que puede tener un efecto devastador en la calidad de vida de una persona”, ha señalado Andrew Hotchkiss, presidente de Lilly en Europa y Canadá. “No existe una cura para la artritis reumatoide y, aunque en los últimos años se han visto mejoras en los resultados a largo plazo en algunos pacientes, no todos alcanzan baja actividad o remisión de la enfermedad con los tratamientos actualmente disponibles. Baricitinib es el primer inhibidor de JAK que recibe una opinión positiva del CHMP para el tratamiento de la AR en la Unión Europea. Es un hito importante para la gente que vive con AR y Lilly está comprometida en la mejora de resultados en las personas que viven con esta patología crónica”.

La opinión positiva del CHMP se ha basado en cinco ensayos clínicos de fase III en pacientes adultos con AR de actividad moderada a grave (RA-BEGIN, RA-BEAM, RA-BUILD, RA-BEACON y RA-BEYOND). Un amplio rango de pacientes participaron en este programa de ensayos clínicos, incluidos aquellos con una respuesta inadecuada a metotrexato, pacientes con una respuesta inadecuada a los FAMEsc o aquellos con una respuesta inadecuada a los FAMEb, incluidos los inhibidores del TNF.

“La opinión positiva para baricitinib allana el camino para la posible disponibilidad de una nueva opción de tratamiento para adultos con artritis reumatoide”, ha destacado el Dr. Steve Stein, director médico de Incyte Corporation. “Incyte está orgulloso de haber colaborado con Lilly en la investigación y desarrollo de este prometedor fármaco y estamos encantados con esta opinión positiva del CHMP, que nos acerca un paso más a la posibilidad de proporcionar baricitinib a muchas personas que viven con esta condición crónica”.

El pago de 65 millones de dólares de Lilly a Incyte por la opinión positiva del CHMP se hará efectivo tras la autorización condicional de comercialización de la Comisión Europea, por una rectificación reciente del acuerdo entre las partes.

Sobre Baricitinib

Baricitinib es un inhibidor selectivo y reversible de JAK1 y JAK2 que se administra una vez al día por vía oral y que actualmente se encuentra en las últimas fases de desarrollo clínico como tratamiento para enfermedades inflamatorias y autoinmunes. 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, lo que sugiere que los inhibidores JAK puedan ser útiles para el tratamiento de una amplia gama de enfermedades inflamatorias.

En diciembre de 2009, Lilly e Incyte anunciaron un acuerdo mundial exclusivo de licencia y colaboración para el desarrollo y comercialización de baricitinib y otros compuestos para pacientes con enfermedades inflamatorias y autoinmunes. Durante el primer trimestre de 2016, baricitinib fue presentado en EEUU, la Unión Europea y Japón para su revisión regulatoria y se encuentra actualmente en la fase II de desarrollo clínico para dermatitis atópica y lupus eritematoso sistémico.

Sobre la artritis reumatoide

La artritis reumatoide (AR) es una enfermedad autoinmune caracterizada por la inflamación y la progresiva destrucción de las articulaciones^{1,2}. Más de 23 millones de personas en todo el mundo padecen AR³. Esta enfermedad afecta aproximadamente tres veces más a las mujeres que a los hombres. El tratamiento actual de la AR incluye el uso de medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE), medicamentos orales antirreumáticos modificadores de la enfermedad como metotrexato –el estándar de tratamiento habitual- y fármacos modificadores de la respuesta biológica (de administración parenteral) dirigidos frente a determinados mediadores implicados en la patogénesis de la artritis reumatoide⁴. A pesar de las opciones de tratamiento actuales, muchos pacientes no alcanzan sus objetivos terapéuticos o la remisión sostenida de la enfermedad^{5,6}. Esto mantiene una importante necesidad de proporcionar tratamientos adicionales para mejorar una atención completa al paciente.

Sobre los ensayos clínicos de fase III de Baricitinib

Lilly e Incyte han conducido cuatro ensayos clínicos basales de fase III de baricitinib en pacientes con artritis reumatoide y actividad de moderada a grave, para apoyar su presentación a las autoridades regulatorias correspondientes en la mayoría de países. Dos de ellos han incluido comparativas con FAMEs ya aprobados: uno con metotrexato (RA-BEGIN) y uno con adalimumab (RA-BEAM). Recientemente se ha iniciado un estudio adicional de fase III para respaldar su desarrollo clínico en China. El amplio programa clínico incluye un alto número de pacientes, entre los que se incluyen

aquellos que no han sido tratados previamente con metotrexato, pacientes con una respuesta inadecuada a metotrexato, pacientes con una respuesta inadecuada a los fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad o aquellos con una respuesta inadecuada a los inhibidores del TNF. Los pacientes que completen cualquiera de los cinco estudios de fase III pueden continuar en un estudio de extensión a largo plazo. Para información adicional de este programa clínico, por favor visite www.clinicaltrials.gov.

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>

Sobre Lilly

Lilly es un líder global de la atención sanitaria que une una 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 y www.lilly.es

P-LLY

###

Esta nota de prensa contiene afirmaciones de perspectivas de futuro (de acuerdo con las definiciones incluidas en la Private Securities Litigation Reform Act of 1995) sobre Baricitinib como tratamiento potencial para pacientes con artritis reumatoide y los estudios RA-BEGIN, RA-BEAM, RA-BUILD y RA-BEYOND, en base a las expectativas actuales de Lilly e Incyte. Sin embargo, como con cualquier producto farmacéutico, existen riesgos e incertidumbres importantes inherentes al proceso de desarrollo y comercialización de un fármaco. Entre otros aspectos, no puede haber ninguna garantía de que los resultados de estudios futuros vayan a ser coherentes con los hallazgos recogidos hasta la fecha o que baricitinib vaya a recibir aprobación por parte de las autoridades regulatorias o pruebas de que vaya a ser un éxito comercial. Para más información sobre estos y otros riesgos e incertidumbres, por favor, consulte los documentos 10-K y 10-Q 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.

¹ American College of Rheumatology, Rheumatoid Arthritis, http://www.rheumatology.org/practice/clinical/patients/diseases_and_conditions/ra.asp

² Hand Clinics, *Advances in the Medical Treatment of Rheumatoid Arthritis*, <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3135413/pdf/nihms305780.pdf> (Accessed: October 27, 2014)

³ WHO Global Burden of Disease Report, (table 7, page 32) 2004, http://www.who.int/healthinfo/global_burden_disease/GBD_report_2004update_full.pdf (Accessed: Nov. 11, 2014)

⁴ Arthritis Foundation, Medications for Rheumatoid Arthritis, <http://www.arthritisday.org/aboutarthritis/types-of-arthritis/rheumatoidarthritis/treatment-plan/medication-overview/ramedications.php> (Accessed: May. 15, 2013)

⁵ Rheumatoid arthritis, *Lancet*, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27156434> (Accessed: May 19, 2016)

⁶ Sustained rheumatoid arthritis remission is uncommon in clinical practice, *Arthritis Research & Therapy*, <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3446437/> (Accessed: May 19, 2016)