
Fecha: 29 de octubre de 2020

NOTA DE PRENSA

Europa aprueba baricitinib (Olumiant®) como tratamiento de la dermatitis atópica de moderada a grave en adultos candidatos a terapia sistémica

- *La aprobación de la Agencia Europea del Medicamento viene a cubrir una necesidad terapéutica no cubierta, ya que los tratamientos sistémicos tienen una efectividad limitada en estos pacientes*
- *Baricitinib, un tratamiento oral, ofrece un nuevo mecanismo de acción para esta enfermedad dermatológica y más comodidad para los pacientes con dermatitis atópica de moderada a grave*
- *Este inhibidor de JAK ya está aprobado en España desde 2017 para el tratamiento de los pacientes adultos con artritis reumatoide de moderada a grave*

Madrid, 29 de octubre de 2020. La Agencia Europea del Medicamento (EMA) ha aprobado baricitinib (Olumiant®) para el tratamiento de la dermatitis atópica (DA) de moderada a grave en pacientes adultos candidatos a terapia sistémica. Este nuevo tratamiento ha sido aprobado para su uso en monoterapia o en combinación con corticosteroides tópicos. Actualmente, un 7,2% de la población adulta (un total de 2.800.000 personas en España) convive con un diagnóstico de esta enfermedad dermatológica.

La DA es una enfermedad crónica y muy heterogénea que se caracteriza por prurito intenso y lesiones inflamatorias de la piel, que cursa con brotes o exacerbaciones; además, se asocia a otros signos y síntomas clínicos como la sequedad cutánea, erosiones o el dolor en la piel, entre otros.^{i,ii,iii,iv} Adicionalmente, esta patología puede causar alteraciones del sueño y está relacionada con otras afecciones atópicas como el asma y la rinitis alérgica. Las infecciones de la piel e incluso el estrés, la ansiedad y la depresión son también complicaciones muy características en las personas que sufren esta enfermedad.

Aunque existen tratamientos para el control de los síntomas y/o la remisión de la enfermedad, la realidad es que estos tratamientos sistémicos no siempre son suficientes para el abordaje de los pacientes con dermatitis atópica de moderada a grave y existen importantes necesidades médicas no cubiertas. A partir de un mecanismo de acción totalmente diferente (inhibiendo la acción de las enzimas JAK), baricitinib se posiciona como una alternativa eficaz y cómoda, por su administración oral, para el tratamiento de estos pacientes adultos. “Nos sentimos muy satisfechos porque la aprobación europea de baricitinib en dermatitis atópica supone un primer

*paso para poder ofrecer una alternativa terapéutica innovadora que, creemos, va a tener un impacto significativo en la vida de estos pacientes”, ha señalado **José Antonio Sacristán, director médico de Lilly España.***

La decisión de la EMA llega tras la opinión positiva del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) en septiembre de 2020, que se basó en los principales datos de tres ensayos clínicos fase 3 aleatorizados, doble ciego y controlados por placebo de 16 semanas de duración que analizaron la eficacia de baricitinib en monoterapia o en combinación con corticosteroides tópicos en pacientes con dermatitis atópica de moderada a grave en los que estos tratamientos tópicos eran insuficientes o no eran bien tolerados. En los tres estudios, baricitinib demostró superioridad frente a placebo en estos pacientes.

Baricitinib ya está aprobado en España desde 2017 para su utilización en pacientes adultos con artritis reumatoide de moderada a grave. Los acontecimientos adversos reportados en los estudios en dermatitis atópica fueron similares a los observados en los de artritis reumatoide.

Sobre baricitinib (Olumiant®)

Baricitinib (Olumiant®) es un inhibidor de las enzimas JAK de administración oral, una vez al día, aprobado como tratamiento de la artritis reumatoide de moderada a grave en pacientes adultos que han tenido una respuesta inadecuada o intolerancia a uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMES).^v Hay cuatro enzimas JAK conocidas: JAK1, JAK2, JAK3 y Tyk2. Las citoquinas dependientes de la actividad enzimática JAK están implicadas en la patogénesis de numerosas enfermedades inflamatorias y autoinmunes.^{vi} Baricitinib ha demostrado una mayor selectividad de inhibición por JAK1 y JAK2 en ensayos no clínicos; sin embargo, la relevancia que tiene la inhibición de enzimas JAK específicas en la eficacia terapéutica no se conoce actualmente.ⁱ

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.

Acerca de la dermatitis atópica

La dermatitis atópica o eccema atópico es una afección crónica y recidivante de la piel que se caracteriza por picor intenso, piel seca e inflamación y que puede aparecer en cualquier parte del cuerpo.^{vii} La dermatitis atópica es una enfermedad heterogénea tanto clínica como biológicamente, pero se suele caracterizar por síntomas crónicos como picor, eritema y daños cutáneos a menudo marcados por brotes o exacerbaciones episódicas, muchas veces impredecibles.^{viii,ix} La dermatitis atópica afecta al 1-3% de la población mundial.^x La dermatitis atópica de moderada a grave se caracteriza por un picor intenso que termina resultando en una piel visiblemente dañada.^{xi} Al igual que otras enfermedades crónicas inflamatorias, la dermatitis atópica es una enfermedad inmunomediada que implica una compleja interacción de las células del sistema inmune y las citoquinas inflamatorias.^{xii}

Acerca de Lilly en dermatología

El legado de Lilly continúa desarrollando fármacos innovadores que cubren necesidades médicas no cubiertas y que tienen un impacto muy significativo en las vidas de las personas de todo el mundo, esta vez a través de un

territorio desconocido. Las enfermedades relacionadas con la piel son mucho más que enfermedades superficiales. Nosotros entendemos el efecto devastador que pueden tener en las personas que las sufren y por eso, en Lilly, perseguimos sin descanso una cartera sólida de fármacos en investigación en el área de dermatología que nos permita ofrecer soluciones innovadoras y centradas en el paciente. De esta forma, las personas con enfermedades de la piel podrán aspirar a vivir sus vidas sin ninguna limitación.

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

Acerca de 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>

#

PP-LILLY-ES-0650

ⁱ Eichenfield L et al. *J Am Acad Dermatol* 2014;70:338-51

ⁱⁱ Lee DE et al. *J Dermatolog Treat* 2017;19:1-11

ⁱⁱⁱ Boguniewicz M et al. *J Allergy Clin Immunol Pract* 2017;5(6):1519-31

^{iv} Vakharia PP et al. *Ann Allergy Asthma Immunol* 2017;119(6):548-52. e3

^v Información de prescripción de Olumiant, 2019.

^{vi} Walker JG and Smith MD. *J Rheumatol*. 2005;32:1650-1653.

^{vii} Zuberbier T, Orlow SJ, Paller AS, et al. Patient perspectives on the management of atopic dermatitis. *The Journal of Allergy and Clinical Immunology*. 2006;118: 226-32.

^{viii} Thijs JL, Strickland I, Bruijnzeel-Koomen C, et. al. Moving toward endotypes in atopic dermatitis: identification of patient clusters based on serum biomarker analysis. *The Journal of Allergy and Clinical Immunology*. 2017.

^{ix} Langan SM, Thomas KS, Williams HC. What is meant by "flare" in atopic dermatitis? A systematic review and proposal. *Arch Dermatol*. 2006;142:1190-1196.

^x Nutten S. Atopic dermatitis: global epidemiology and risk factors. *Annals of Nutrition and Metabolism*. 2015;66(suppl 1): 8-16

^{xi} Yosipovitch G, Papoiu AD. What causes itch in atopic dermatitis? *Current Allergy and Asthma Reports*. 2008;8:306- 311

^{xii} Weidinger, S, Novak, N. Atopic dermatitis. *The Lancet Volume* 387. 2016; 10023:1109-1122.