



Eli Lilly and Company
Lilly Corporate Center
Indianapolis, Indiana 46285
U.S.A.
+1.317.276.2000
www.lilly.com

[Desarrollo clínico de Baricitinib](#)

Baricitinib demuestra superioridad frente a placebo en la reducción de la actividad de la artritis reumatoide en un segundo estudio de Fase III

INDIANÁPOLIS, 25 de febrero de 2015. – Eli Lilly and Company (NYSE: LLY) e Incyte Corporation (NASDAQ: INCY) han anunciado que el fármaco en investigación Baricitinib ha demostrado una mejora estadísticamente significativa en comparación con placebo en un segundo estudio consecutivo de Fase III en artritis reumatoide (AR). El estudio RA-BUILD incluyó a pacientes con AR de moderada a grave que habían tenido una respuesta inadecuada o fueron intolerantes a, al menos, a un fármaco antirreumático modificador de la enfermedad (FARME). El estudio alcanzó el objetivo primario obteniendo una mejor respuesta ACR20 en comparación con placebo a las 12 semanas de tratamiento.

“Estamos muy satisfechos de que Baricitinib haya demostrado una mejora estadísticamente significativa de la actividad de la AR en comparación con placebo en un segundo estudio pivotal”, señala David Ricks, vicepresidente sénior de Lilly y presidente de Lilly Bio-Medicinas.

El estudio RA-BUILD, forma parte de un extenso programa de Fase III que estudia Baricitinib en más de 3.000 pacientes en distintos estadios del tratamiento de la enfermedad, incluyó a 684 pacientes con AR que previamente habían tenido una respuesta inadecuada o fueron intolerantes a, al menos, un FARME y no habían recibido un FARME biológico. Los pacientes recibieron una o dos dosis de Baricitinib una vez al día o placebo, además de su terapia habitual.

“A pesar de los avances en el tratamiento, muchos pacientes con AR continúan padeciendo la enfermedad de forma activa, con dolor, rigidez en las articulaciones, discapacidad y daño progresivo en las articulaciones”, indica el Dr. Rich Levy, director médico y jefe de Desarrollo de Medicamentos de Incyte Corporation. “Estos resultados sugieren que Baricitinib podría proporcionar una opción de tratamiento adicional para aquellos pacientes que no responden a terapias convencionales”, comenta el Dr. Levy.

En el estudio RA-BUILD, la incidencia de acontecimientos adversos en general y acontecimientos adversos graves con Baricitinib fue similar a la observada con placebo. En el estudio no hubo infecciones graves o perforaciones gastrointestinales. Se registró un caso de tuberculosis en el grupo de pacientes tratados con Baricitinib. Los eventos adversos más comunes fueron consistentes con los estudios previos con Baricitinib en AR. Las tasas de discontinuación debidas a eventos adversos fueron similares entre los grupos de tratamiento. Una gran mayoría de los pacientes que completaron este ensayo de seis meses, optaron por participar en un estudio de extensión a largo plazo.

Lilly e Incyte anunciaron recientemente los primeros resultados del primer estudio de Fase III de Baricitinib, RA-BEACON, que también alcanzó su objetivo primario, y planean presentar datos detallados de los estudios RA-BEACON y RA-BUILD en reuniones científicas en 2015.

Sobre Baricitinib

Baricitinib es un inhibidor selectivo de JAK1 y JAK2 que se administra una vez al día por vía oral. Hay cuatro enzimas JAK conocidas: JAK1, JAK2, JAK3 y Tyk2. Las citoquinas dependientes de la actividad enzimática JAK han sido 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 los ensayos enzimáticos, Baricitinib presenta una potencia de inhibición de JAK1 y JAK2, aproximadamente 100 veces mayor que la que presenta frente a JAK 3.

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. Baricitinib se encuentra actualmente en la Fase III de desarrollo clínico para artritis reumatoide y en Fase II de desarrollo para psoriasis y nefropatía diabética.

Sobre la artritis reumatoide

La Artritis Reumatoide (AR) es una enfermedad autoinmune¹ caracterizada por la inflamación y la progresiva destrucción de las articulaciones². 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. Pacientes y médicos indican que existe todavía una importante oportunidad de mejora en el cuidado de estos pacientes. El tratamiento actual de la AR incluye el uso de medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE), medicamentos orales antirreumáticos modificadores de la enfermedad como metotrexato y fármacos inyectables modificadores de respuesta biológica dirigidos frente a determinados mediadores implicados en la patogénesis de la artritis reumatoide⁴.

Sobre los Ensayos Fase III de Baricitinib

Lilly e Incyte están dirigiendo cuatro ensayos clínicos pivotaes de Fase III de Baricitinib en pacientes con artritis reumatoide con actividad de moderada a grave, para apoyar su presentación a las autoridades regulatorias correspondientes en la mayoría de países. Recientemente se ha iniciado un estudio adicional Fase III para respaldar su desarrollo clínico en China. El programa clínico incluye un amplio rango de pacientes, incluyendo 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 de TNF. Se espera que cuatro de estos cinco estudios pivotaes se completen a finales de 2015. 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 sus propias moléculas pequeñas para oncología e inflamación. Para información adicional sobre Incyte, por favor visite la web de la compañía en www.incyte.com.

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 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 sobre baricitinib como tratamiento potencial para pacientes con artritis reumatoide en base a las expectativas actuales de Lilly e Incyte. Los resultados reales pueden ser materialmente diferentes a estas expectativas. Existen riesgos e incertidumbres importantes inherentes al proceso de desarrollo y comercialización de un fármaco. 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. Para más información sobre estos y otros riesgos e incertidumbres que podrían hacer que los resultados reales difieran de las expectativas de Lilly e Incyte, por favor,

consulte los documentos más recientes enviados a la Comisión Nacional de Valores de Estados Unidos (SEC). A excepción de la información requerida por ley, Lilly e Incyte 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)