



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

---

Fecha: 4 de octubre de 2023

---

## NOTA DE PRENSA

**Supone un nuevo abordaje en alopecia areata: mucho más que una cuestión de estética**

### **Disponible en España baricitinib (Olumiant®), de Lilly, el primer tratamiento aprobado para la alopecia areata grave en adultos<sup>8</sup>**

- *4 de cada 10 pacientes tratados con este fármaco consiguen recuperar al menos el 80% del pelo del cuero cabelludo a las 52 semanas con baricitinib 4 mg<sup>7,9,17</sup> y 4 de cada 10 que no llegan al 80% de repoblación de pelo en la semana 52 lo consiguen más adelante<sup>11</sup>*
- *La alopecia areata, a diferencia de otros tipos de alopecia, es una enfermedad de carácter inmunológico y en sus formas graves puede suponer la pérdida total del pelo del cuerpo cabelludo, cejas, barba, pestañas o cuerpo, y tiene un impacto significativo en la salud mental, especialmente en el caso de las mujeres<sup>7</sup>, en forma de ansiedad, estrés e incluso depresión o ideación suicida<sup>7</sup>*
- *El 44,1% de los pacientes logró una mejora significativa en el crecimiento del vello de las cejas y el 45,3% también consiguió una mejora significativa en el crecimiento del pelo de las pestañas con baricitinib 4mg en la semana 52<sup>8,9,17</sup>*
- *La seguridad y eficacia de baricitinib para el tratamiento de la alopecia areata grave ha sido demostrada por los estudios BRAVE-AA1 (fase II/III) y BRAVE-AA2 (fase III)<sup>8</sup> en los que gran parte de los pacientes que han participado tenían una alopecia areata muy grave o incluso universal*

**Madrid, 4 de octubre de 2023.** El primer tratamiento aprobado para la alopecia areata (AA) grave en adultos, baricitinib (Olumiant®), desarrollado por Lilly, ya está disponible en España y ha sido incluido para esta indicación en la financiación pública por parte del Ministerio de Sanidad<sup>1,2</sup>. Su disponibilidad supone un nuevo abordaje de la alopecia areata, que trasciende a la esfera estética. Esta patología, a diferencia de otro tipo de alopecias, es una enfermedad de carácter inmunológico y de evolución variable e impredecible en cada paciente,<sup>3,4</sup> que puede derivar en la pérdida total del pelo en el cuero cabelludo, rostro (cejas, pestañas y barba), y/o cuerpo<sup>5</sup>. Se calcula que afecta a un 2% de la población global<sup>5</sup> y la afectación grave representa un 25% de los pacientes con AA<sup>6</sup>, siendo su mayor impacto el psicológico en forma de estrés, ansiedad o depresión<sup>7</sup>.

*“Se abre una nueva era en el tratamiento de la alopecia areata”, comenta el Dr. Sergio Vañó, presidente del Grupo Español de Tricología de la Academia Española de Dermatología y Venereología (AEDV). “Es una innovación que llevamos esperando entre 10 y 12 años, desde que comenzaron los primeros ensayos clínicos y experiencias en otras enfermedades y veíamos que este mecanismo de acción podía funcionar en alopecia areata. Se trata de una terapia bien tolerada,*

*cómoda para los pacientes y que no solo puede producir mejoras en el cuero cabelludo, sino también en pestañas, cejas y otras zonas del vello corporal”, añade el Dr. Vañó.*

La alopecia areata es una patología con grandes necesidades no cubiertas.<sup>7</sup> Los tratamientos tradicionales de la AA no están aprobados por las agencias regulatorias y no son suficientes para tratar a los pacientes con alopecia areata grave, tienen un perfil de seguridad pobre, especialmente en el uso a largo plazo, poca tolerabilidad y poca evidencia de uso.<sup>7</sup> En palabras del Dr. Vañó: *“Los tratamientos disponibles hasta ahora tenían un índice de efectividad bajo y un perfil de seguridad relativamente pobre, por lo que los pacientes no podían mantener el tratamiento en el largo plazo. La gran novedad con esta terapia es que tiene una efectividad mayor y un buen perfil de seguridad, por lo que se puede mantener a lo largo del tiempo”.*<sup>7</sup>

La seguridad y eficacia de este tratamiento ha sido demostrada por los estudios confirmatorios BRAVE-AA1 (fase II/III) y BRAVE-AA2 (fase III).<sup>8</sup> Entre ambos estudios, se reclutaron a un total de 1.200 pacientes con una pérdida mediana de pelo en el cuero cabelludo equivalente al 96%, y aproximadamente el 44% de los pacientes presentaban una pérdida completa del pelo en el cuero cabelludo, rostro y cuerpo.<sup>8</sup> En todos los grupos de tratamiento incluidos en el estudio, la edad media fue de 37,5 años de edad y el 61% de los pacientes eran mujeres. La duración media de la alopecia areata desde su inicio y la duración media del episodio actual de pérdida de pelo fueron 12,2 y 3,9 años.<sup>8</sup>

### **El 39% de los pacientes consigue recuperar al menos el 80% del pelo del cuero cabelludo<sup>8,9</sup>**

En los ensayos clínicos se observó que el 34% de los pacientes tratados con baricitinib 4 mg consiguieron una puntuación  $\leq 20$  en la escala SALT a las 36 semanas de comenzar el tratamiento, lo que equivale a una repoblación de al menos el 80% del pelo del cuero cabelludo, aumentando hasta un 39%, es decir, 4 de cada 10 pacientes en la semana 52.<sup>8,9</sup> Y 4 de cada 10 que no llegaron al 80% de repoblación de pelo en la semana 52 lo consiguen más adelante.<sup>17</sup> También se observaron efectos significativos en la repoblación del vello de las cejas y las pestañas. De esta manera, el 44,1% de los pacientes consiguió una mejora de dos puntos en la escala ClinRo en el crecimiento del vello en las cejas a las 52 semanas y el 45,3% también consiguió una mejora de dos puntos en la misma escala y en el mismo periodo de tiempo en el crecimiento del pelo de las pestañas con baricitinib 4 mg.<sup>8,9,17</sup>

Se estima que un paciente con alopecia areata debe esperar entre *“cinco y seis meses para comprobar si hay respuesta ante el tratamiento”*, afirma el Dr. Vañó. En otros casos, este periodo puede prolongarse. *“Es importante que los pacientes, cuando inician un tratamiento, comprendan que cada medicamento tiene un mecanismo y efectos de acción diferente para que mantengan la adherencia durante este periodo. La alopecia areata es una patología de tratamiento crónico y, de acuerdo con los ensayos clínicos, tenemos datos de que la respuesta del tratamiento se mantiene hasta los dos años<sup>8,11”</sup>*, añade.

En cuanto al resto de pacientes que no alcanzan una repoblación del 80% en el cuero cabelludo (SALT  $\leq 20$ ), el Dr. Vañó señala que: *“El objetivo principal de los ensayos clínicos confirmatorios fue evaluar la proporción de pacientes que alcanzaron una repoblación del 80% del pelo en el cuero cabelludo a las 36 semanas, pero esto no quiere decir que el tratamiento no haya tenido efecto en el resto de los pacientes. Hay pacientes para los que simplemente con el crecimiento del vello en las cejas y*

las pestañas es suficiente. Por tanto, la tasa de personas que se pueden beneficiar de este tratamiento puede ser aún mayor”. Además, en los ensayos clínicos también se observó que un 24,9% de los pacientes tratados con baricitinib 4 mg consiguió unos resultados por encima del objetivo planteado en los ensayos clínicos con una recuperación del 90% del pelo en el cuero cabelludo (SALT≤10) en la semana 36.<sup>9</sup>

Por su parte, **José Antonio Sacristán, director médico de Lilly España**, señala la gran calidad del desarrollo clínico de esta nueva terapia: “Los resultados de los estudios han sido publicados en [The New England Journal of Medicine](#), una de las revistas científicas más prestigiosas del mundo, y el artículo original fue considerado como una de las 10 publicaciones más importantes de la revista durante el año 2022.<sup>9,10</sup>”. Es esta misma dirección, Sacristán ha señalado también que: “Lilly siempre mantiene los máximos estándares de calidad en I+D, como pone de relieve la publicación de los resultados de estos dos ensayos clínicos en esta revista. Un reconocimiento también a la capacidad transformadora de este tratamiento en alopecia areata y a nuestro firme compromiso con mejorar la vida de los pacientes en todo el mundo, enfocándonos en necesidades médicas aún no cubiertas”.

### **El mayor impacto de la alopecia areata: el psicológico<sup>7</sup>**

Más allá de la pérdida del pelo en el cuero cabelludo y del vello del rostro y el cuerpo<sup>5</sup>, la alopecia areata está asociada a algunas comorbilidades como es el caso de la dermatitis atópica<sup>12</sup>, la enfermedad tiroidea<sup>12</sup>, mayor riesgo de erosiones en la córnea<sup>13</sup> y de infecciones en la nariz<sup>14</sup> y las orejas<sup>15,16</sup> por la ausencia de pelo. Sin embargo, el mayor impacto es la afectación psicológica<sup>7</sup>. Multitud de estudios han demostrado dicha relación, que se manifiesta especialmente en forma de ansiedad, estrés y déficits sociales y funcionales.<sup>7</sup> La AA también se ha relacionado con la presencia de depresión, ideación suicida, intento autolítico e incluso suicidio.<sup>7</sup>

“Es una patología cutánea en la que la carga psicológica ha sido tradicionalmente poco reconocida, porque se ha considerado como un mero problema estético”, comenta **Sandra Ros, psicóloga adjunta del Servicio de Dermatología del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau (Barcelona)**. “Sin embargo, los profesionales que tratamos con personas con AA vemos el sufrimiento que les ocasiona. Los estudios nos muestran que casi un 30% de los pacientes padecen síntomas de ansiedad y depresión, baja autoestima, estrés y trastornos adaptativos. Es importante destacar que en algunos pacientes podemos observar ideación autolítica”<sup>7</sup>, añade la psicóloga.

Otro de los efectos invisibles de la alopecia areata es el alto estigma al que se enfrentan los pacientes.<sup>7</sup> La alopecia areata es una patología poco conocida y visibilizada en la sociedad, lo que dificulta el reconocimiento de la enfermedad y que las personas lo confundan con otras patologías como enfermedades oncológicas debido a la pérdida del pelo. Un estigma que es especialmente alto en las mujeres debido a la mayor aceptación social de la alopecia masculina frente a la alopecia femenina.<sup>7</sup>

“Esta afectación emocional puede ser más intensa en las mujeres debido al estigma social asociado a esta enfermedad. Al ser una patología visible, muchas se sienten incomodadas al ser interpeladas sobre la enfermedad, les afecta a su autoestima y les genera más aislamiento social. La edad de debut que oscila entre los 18 y los 30 años, hace que las personas se encuentren en una edad evolutiva de más fragilidad, siendo esta post adolescencia o adultez temprana, una época de cambios, de socialización y que puede

*quedar truncada con el debut de una patología como esta. Muchas veces las mujeres nos dicen: Yo sería otra persona sin esta enfermedad<sup>7</sup>*, comenta Sandra Ros.

Por último, los expertos han identificado como perfil más común del paciente que acude a consulta médica con AA en España a una mujer joven (18-30 años), en situación de desarrollo familiar y laboral, con AA leve-moderada en placas, con elevada carga psicológica y emocional.<sup>7</sup> De esta manera, los expertos también consideran destacar otros perfiles relevantes que se deben tener en cuenta por sus particularidades: pacientes pediátricos, pacientes con comorbilidades asociadas, hombres jóvenes, pacientes con menores recursos y mujeres embarazadas.<sup>7</sup>

### **Sobre Baricitinib (Olumiant®)**

Baricitinib es un inhibidor de las enzimas JAK de administración oral, una vez al día, aprobado como tratamiento de la alopecia areata grave en adultos y 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). Asimismo, ha sido aprobado como tratamiento de la dermatitis atópica de moderada a grave en adultos y también cuenta con una indicación para el tratamiento de la artritis idiopática juvenil activa en pacientes a partir de 2 años de edad que hayan presentado una respuesta inadecuada o intolerancia a uno o más FAMEs sintéticos convencionales o biológicos previos. 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. 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.

En diciembre de 2009, Lilly e Incyte anunciaron una licencia mundial exclusiva y un acuerdo de colaboración para el desarrollo y comercialización de baricitinib y ciertos compuestos de seguimiento para pacientes con enfermedades inflamatorias y autoinmunes.

### **Sobre Lilly en el área de inmunología**

Lilly está acercando a la inmunología nuestra tradición de promover una ciencia innovadora y revolucionaria, con la intención de cambiar la situación de las personas que conviven con enfermedades autoinmunes. Todavía existen importantes necesidades sin cubrir, así como costes personales y sociales, para las personas que padecen diferentes enfermedades autoinmunes y nuestro objetivo es minimizar la carga de su enfermedad. Lilly está invirtiendo en enfoques clínicos de última generación en todo su portfolio de inmunología con la esperanza de transformar la experiencia del tratamiento de enfermedades autoinmunes. Contamos con una gran variedad de productos en desarrollo con los que buscamos impulsar una ciencia de vanguardia y encontrar nuevos tratamientos que ofrezcan mejoras significativas a las personas y las comunidades a las que prestamos servicios.

### **Sobre 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 une el cuidado de la salud con la investigación para crear medicamentos que mejoran la vida de las personas en todo el mundo. Durante casi 150 años, hemos sido pioneros en descubrimientos que cambian la vida y, hoy en día, nuestros medicamentos ayudan a más de 47 millones de personas en todo el mundo. Aprovechando el poder de la biotecnología, la química y la genética, nuestros científicos están avanzando sin descanso en nuevos hallazgos para resolver algunos de los desafíos de salud más importantes del mundo, redefiniendo el cuidado de la diabetes, tratando la obesidad y reduciendo sus efectos más devastadores a largo plazo, avanzando en la lucha contra la enfermedad de Alzheimer, proporcionando soluciones a algunos de los trastornos del sistema inmunológico más debilitantes y transformando los tumores más difíciles de tratar en enfermedades manejables. Con cada paso hacia un mundo más saludable, lo que nos motiva es mejorar la vida de más millones de personas. Eso incluye realizar ensayos clínicos innovadores que reflejen la diversidad de nuestro mundo y trabajar para garantizar que nuestros medicamentos sean accesibles y asequibles. Para obtener más información, visite [Lilly.com](http://Lilly.com), [Lilly.com/newsroom](http://Lilly.com/newsroom) y [Lilly.es](http://Lilly.es).

## Referencias

- <sup>1</sup>Fuente: Ministerio de Sanidad. Disponible en: <https://www.sanidad.gob.es/profesionales/medicamentos.do?metodo=verDetalle&cn=715264> [último acceso: Septiembre 2023]
- <sup>2</sup>Fuente: Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos. Disponible en: [https://www.sanidad.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/NOTAINFORMATIVACIPM\\_JULIO23.pdf](https://www.sanidad.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/NOTAINFORMATIVACIPM_JULIO23.pdf) [último acceso: Septiembre 2023]
- <sup>3</sup>Juárez-Rendón KJ, Sánchez GR, Reyes-López M, García-Ortiz JE, Bocanegra-García V, Guardiola-Avila I, et al. Alopecia Areata. Current situation and perspectives. Arch Argent Pediatr. 2017;115(6):E404-E411. doi:10.5546/AAP.2017.ENG.E404
- <sup>4</sup>Fernández-Domper I, Ballesteros-Redondo M, Vañó-Galván S. Actualización en tricoscopia. Actas Dermosifiliogr. Published online December 2022. doi:10.1016/j.ad.2022.12.003
- <sup>5</sup>Lee HH, Gwillim E, Patel KR et al. Epidemiology of alopecia areata, ophiasis, totalis, and universalis: A systematic review and meta-analysis. J Am Acad Dermatol 2020;82(3):675-82 (Pages 676-8, 680 and Figure 2).
- <sup>6</sup>Pratt CH et al. Nat Rev Dis Primers 2017;3:17011;
- <sup>7</sup>Asociación Alopecia Comunidad de Madrid; Consejo General de Colegios Farmacéuticos. (2023). Libro Blanco de la Alopecia Areata en España. Disponible en: [https://aedv.es/wp-content/uploads/2023/06/Libro-Blanco-Alopecia-Areata\\_VE2.0.pdf](https://aedv.es/wp-content/uploads/2023/06/Libro-Blanco-Alopecia-Areata_VE2.0.pdf). Madrid: Sin Editorial.
- <sup>8</sup>Ficha técnica baricitinib. Disponible en: <https://www.lillymedical.es/assets/vaultpdf/es/es/aa4dbf548fc689be8749d88c0fb4bde52375934c64e16ac5fe192b0879c0dbaf/ficha-tcnica-olumiant-baricitinib> [Último acceso: septiembre 2023]
- <sup>9</sup>King, B., Ohya, M., Kwon, O. S., Zlotogorski, A., Ko, J., Mesinkovska, N. A., Hordinsky, M., Dutronc, Y., Wu, W., McCollam, J. S., Chiasserini, C., Yu, G., Stanley, S., Holzwarth, K., DeLozier, A. M., & Sinclair, R. (2022). Two phase 3 trials of baricitinib for alopecia areata. The New England Journal of Medicine, 386(18), 1687-1699. <https://doi.org/10.1056/nejmoa2110343>
- <sup>10</sup>Notable Articles of 2022. A collection of articles from the New England Journal of Medicine selected by NEJM editors. Disponible en: [https://downloads.ctfassets.net/otzakoj1abuh/5Plvb3b8YsdD3zlsj5hlE2/r8c4abb7bba3ab39d9196a33d302d1d7/Notable\\_Articles\\_of\\_2022.pdf](https://downloads.ctfassets.net/otzakoj1abuh/5Plvb3b8YsdD3zlsj5hlE2/r8c4abb7bba3ab39d9196a33d302d1d7/Notable_Articles_of_2022.pdf)
- <sup>11</sup>Senna MM et al., AAD 2023; New Orleans; 17 – 21 March 2023
- <sup>12</sup>Lee S, Lee H, Lee CH, Lee WS. Comorbidities in alopecia areata: A systematic review and meta-analysis. J Am Acad Dermatol. 2019;80(2):466-477.e16. doi:10.1016/j.jaad.2018.07.013
- <sup>13</sup>Ting H.C., Ma S.H., Tai Y.H., Dai Y.X., Chang Y.T., Chen T.J., Chen M.H. Association between alopecia areata and retinal diseases: A nationwide population-based cohort study. J. Am. Acad. Dermatol. 2022;87:771–778. doi: 10.1016/j.jaad.2021.10.045.
- <sup>14</sup> Kwon O, Senna MM, Sinclair R, Ito T, Dutronc Y, Lin CY, Yu G, Chiasserini C, McCollam J, Wu WS, King B. Efficacy and Safety of Baricitinib in Patients with Severe Alopecia Areata over 52 Weeks of Continuous Therapy in Two Phase III Trials (BRAVE-AA1 and BRAVE-AA2). Am J Clin Dermatol. 2023 May;24(3):443-451. doi:10.1007/s40257-023-00764-w. Epub 2023 Mar 1. PMID: 36855020; PMCID: PMC9974384.
- <sup>15</sup>Ucak H, Soyly E, Ozturk S, Demir B, Cicek D, Erden I, Akyigit A. Audiological abnormalities in patients with alopecia areata. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2014 Aug;28(8):1045-8. doi:10.1111/jdv.12259. Epub 2013 Sep 4. PMID: 24033465.
- <sup>16</sup>Shakoei S, Mohammadnia E, Saedi B, Ghandi N, Khamisabadi S. Hearing impairment in patients with alopecia areata. Indian J Dermatol Venereol Leprol. 2023 May 3:1-5. doi: 10.25259/IJDVL\_416\_2022. Epub ahead of print. PMID: 37317742.
- <sup>17</sup>Ohsang Kwon et al., American Academy of Dermatology (AAD); Boston, MA: March 25-29, 2022

Olumiant® es una marca comercial propiedad de Eli Lilly and Company, subsidiarias o filiales o con licencia para ello.

# # #

PP-LI-ES-0054