



Congreso ACR/ARPH 2017: Nuevos análisis demuestran que los pacientes tratados con baricitinib logran mejoras superiores del dolor, en comparación con adalimumab o placebo

- Análisis *post-hoc* presentados en el Congreso ACR/ARPH demuestran una mejora consistente del dolor, independientemente de la gravedad del dolor al inicio del tratamiento

San Diego (Estados Unidos), 8 de noviembre de 2017.— Eli Lilly and Company (NYSE: LLY) e Incyte Corporation han anunciado que los pacientes con artritis reumatoide (AR) de moderada a grave tratados con baricitinib (Olumiant[®]) logran mejoras superiores en el control del dolor, en comparación con adalimumab (Humira^{®*}) o placebo. Así se desprende de un nuevo análisis *post-hoc* del estudio de fase III RA-BEAM, que evalúa los resultados comunicados por los pacientes acerca del nivel de control de su dolor y que se acaba de presentar en el Congreso Anual del Colegio Americano de Reumatología (ACR) / Asociación de Especialistas en Reumatología (ARHP), que se celebra estos días en San Diego, California.

“Aunque se dispone de múltiples tratamientos para los pacientes con AR, estos datos sugieren que existe un área de mejora en relación al manejo del dolor asociado a la artritis reumatoide”, ha destacado D. Javier Ellena, presidente y CEO de Lilly en España, Portugal y Grecia. “Estamos encantados de compartir estos datos y de que los pacientes en España ya se puedan beneficiar de estos resultados de baricitinib”.

Resultados del análisis *post-hoc* del estudio RA-BEAM

El RA-BEAM es un ensayo clínico de 52 semanas de duración, con 1.305 pacientes con artritis reumatoide activa de moderada a grave, a pesar de estar en tratamiento con metrotexato. Los pacientes fueron aleatorizados para recibir placebo una vez al día (n=488), 4 mg de baricitinib una vez al día (n=487) o 40 mg de adalimumab una vez cada dos semanas (n=330). Todos los pacientes recibieron tratamiento concomitante con metrotexato.

Este análisis *post-hoc* examinó los resultados comunicados por los pacientes sobre el nivel de control de su dolor durante las primeras 24 semanas del ensayo, evaluado mediante la Escala Visual Analógica (EVA) de 0 a 100 mm en cada una de las visitas del estudio. Los análisis no fueron ajustados por multiplicidad, sino que fueron de carácter exploratorio, por lo que es necesario seguir investigando para poder confirmar estos resultados. El análisis de la reducción del dolor incluyó una evaluación del tiempo necesario para alcanzar una mejora del dolor de $\geq 30\%$, $\geq 50\%$ y $\geq 70\%$, incluyendo los siguientes resultados:

- Los pacientes tratados con baricitinib experimentaron mejoras del dolor del 30% en 1,9 semanas de mediana desde el inicio del tratamiento, en comparación con la mediana de 2 semanas obtenida con adalimumab y la mediana de 4,6 semanas obtenida con placebo.
- Los pacientes tratados con baricitinib experimentaron mejoras del dolor del 50% en 4 semanas de mediana desde el inicio del tratamiento, en comparación con la mediana de 7,9 semanas obtenida con adalimumab y la mediana de 14 semanas obtenida con placebo.
- Los pacientes tratados con baricitinib experimentaron mejoras del dolor del 70% en 12,4 semanas de mediana desde el inicio del tratamiento, en comparación con la mediana de 20 semanas obtenida con adalimumab y la mediana de más de 24 semanas obtenida con placebo. A partir de la semana 24, los pacientes que no habían experimentado mejoras en el grupo de placebo, pasaron a recibir baricitinib.

El tratamiento con baricitinib condujo a mejoras más rápidas del dolor que adalimumab o placebo en los pacientes cuyos niveles de dolor eran superiores a la mediana al inicio del tratamiento.

“Muchos pacientes con artritis reumatoide siguen lidiando con el dolor crónico”, señala el Dr. Peter Taylor, líder del estudio y profesor de la Universidad de Oxford. “Estos análisis *post-hoc* sugieren que los pacientes con AR podrían lograr mejoras significativas y consistentes en dolor, particularmente aquellos pacientes con mayores niveles de dolor al inicio del tratamiento”.

El perfil de seguridad observado en el RA-BEAM fue consistente con los ensayos clínicos previos de evaluación de baricitinib. El porcentaje de pacientes que tuvo que interrumpir el tratamiento debido a acontecimientos adversos fue del 3% en el grupo placebo, del 5% en el grupo de baricitinib y del 2% en el grupo de adalimumab. La tasa de acontecimientos adversos graves en estas 24 semanas fue muy similar entre los grupos de placebo y baricitinib (5 por ciento) e inferior en el grupo de adalimumab (2 por ciento). Durante el análisis *post-hoc*, no se observaron aspectos de seguridad adicionales.

Baricitinib está aprobado para el tratamiento de pacientes adultos con artritis reumatoide en varios lugares del mundo, entre los que se encuentra la Unión Europea y Japón. En España se comercializa con la denominación de Olumiant®.

*Adalimumab (Humira®) es una marca registrada propiedad de AbbVie, sus subsidiarias o afiliadas, y no es una marca de Eli Lilly Company o Incyte Corporation. El propietario de esta marca no está afiliado ni respalda a Lilly, Incyte o sus productos.

Sobre Baricitinib

Baricitinib es un inhibidor selectivo y reversible de JAK1 y JAK2 que se administra una vez al día por vía oral 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 pueden ser útiles para el tratamiento de una amplia gama de enfermedades inflamatorias, incluyendo la artritis reumatoide.

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. Se está evaluando su uso también para el tratamiento de la dermatitis atópica y el lupus eritematoso sistémico. Se espera que el programa de ensayos clínicos en fase III para el tratamiento de la artritis psoriásica comience en 2018.

Sobre la artritis reumatoide

La artritis reumatoide (AR) es una enfermedad autoinmune caracterizada por la inflamación y la destrucción progresiva 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 antiinflamatorios no esteroideos (AINE), fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad sintéticos como metotrexato –el tratamiento estándar actual- y fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad biológicos (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 desarrollaron cuatro ensayos clínicos basales de fase III de baricitinib en pacientes con artritis reumatoide y actividad de moderada a grave, para apoyar su solicitud de comercialización 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 (Humira®) (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 biológicos como los inhibidores del TNF. Los pacientes que completen cualquiera de los 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 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 la artritis reumatoide, 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 vayan 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 de Lilly e Incyte enviados a la Comisión Nacional de Valores de Estados Unidos (SEC). A excepción de la información requerida por ley, ni Lilly ni Incyte tienen obligación de actualizar estas declaraciones de futuro.

Para más información:

Rocío Chiva / Patricia González

Atrevia

91 564 07 25

rchiva@atrevia.com / pgonzalez@atrevia.com

Sandra Rebollo

Lilly

91 663 50 00

rebollo_sandra@lilly.com

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)