



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

Fecha: 14 de abril de 2020

NOTA DE PRENSA

Lilly comienza ensayos clínicos para COVID-19

- ***Baricitinib se incluirá en una de las ramas del ensayo clínico adaptativo liderado por el NIH, de Estados Unidos, que investiga potenciales tratamientos para COVID-19***
- ***Además, Lilly empieza un ensayo en fase 2 con un anticuerpo anti Angiopoyetina 2 en COVID-19***

Indianápolis, 14 de abril de 2020. Eli Lilly and Company ha anunciado que ha llegado a un acuerdo con el Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas (NIAID), parte del Instituto Nacional de la Salud (NIH) de Estados Unidos, para estudiar baricitinib en una de las ramas de un ensayo clínico adaptativo en COVID-19. El estudio investigará la eficacia y seguridad de baricitinib como un potencial tratamiento para pacientes hospitalizados con un diagnóstico de COVID-19. El estudio comenzará este mes en Estados Unidos y la idea es que se extienda a otros países de Asia y Europa. Se espera contar con los primeros resultados en los próximos dos meses.

Baricitinib, un inhibidor de JAK1/JAK2 comercializado como Olumiant[®], está aprobado en más de 65 países para el tratamiento de pacientes adultos con artritis reumatoide activa de moderada a grave. La ficha técnica del medicamento incluye advertencias sobre el riesgo de desarrollar infecciones graves, un riesgo que puede estar relacionado con los efectos de baricitinib en el sistema inmune¹. Dada la cascada inflamatoria que se produce en los pacientes infectados por COVID-19, se ha planteado la hipótesis de que la actividad antiinflamatoria de baricitinib pueda tener un potencial efecto beneficioso en dichos pacientes, lo que ha dado lugar a la autorización de más estudios en pacientes con esta infección.

Esta colaboración con el NIAID es solo una de las iniciativas de Lilly para abordar la crisis sanitaria del COVID-19 a nivel mundial. La compañía también ha anunciado que estudiará su fármaco LY3127804, un anticuerpo monoclonal dirigido a la angiopoyetina-2 (Ang2). Los ensayos clínicos de fase 2 evaluarán su eficacia en pacientes hospitalizados, con COVID-19, que desarrollan neumonía y tienen un riesgo alto de desarrollar un Síndrome de Distrés Respiratorio Agudo. Se sabe que la Ang-2 está elevada en pacientes con dicho síndrome y Lilly estudiará si la inhibición de los efectos de Ang-2 podría reducir la progresión de

¹ La ficha técnica de Baricitinib en Europa se encuentra disponible en:
https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/olumiant-epar-product-information_es.pdf

la enfermedad o la necesidad de ventilación mecánica en pacientes con COVID-19. Este estudio empezará este mes en varios centros de Estados Unidos.

“Lilly está respondiendo rápidamente, y utilizando todos sus recursos para ayudar a luchar contra esta pandemia”, ha destacado el Dr. Daniel Skovronsky, director científico de Lilly y presidente de la Investigación en Laboratorios de Lilly. “Desarrollar medicamentos con potencial terapéutico en COVID-19 es parte de nuestra misión humanitaria y vital. Para tener éxito, debemos utilizar todos nuestros recursos, los datos y la experiencia, y trabajar conjuntamente con el gobierno, el mundo académico y con otras compañías. Estamos expectantes por conocer los resultados, tanto de baricitinib, como de los ensayos clínicos con Anti-Ang2”, ha afirmado.

“Existe una necesidad urgente de nuevas estrategias para ayudar a los pacientes hospitalizados con COVID-19, muchos de los cuales progresan a fallo respiratorio”, ha explicado el Dr. Vincent C. Marconi, profesor de medicina y salud global de la Escuela Universitaria de Medicina de Emory. “El estudio de NIAID representa una oportunidad importante para estudiar si baricitinib puede ayudar a estos pacientes”, ha señalado.

Lilly no prevé que se produzca desabastecimiento de ninguno de sus fármacos, entre los que se incluye baricitinib, que se mantiene disponible en los países en los que su uso está autorizado. Si los esfuerzos en investigación sobre baricitinib en COVID-19 fueran favorables, Lilly continuaría ofreciendo un adecuado suministro capaz de satisfacer tanto su utilización en la práctica clínica como en la investigación.

Sobre Baricitinib (Olumiant®)

Baricitinib (Olumiant®) es un inhibidor de JAK de administración oral, una vez al día, aprobado como tratamiento de adultos con artritis reumatoide de moderada a grave que han tenido una respuesta inadecuada a uno o más inhibidores de TNF. En Europa, su uso está aprobado para el tratamiento de artritis reumatoide de moderada a grave en pacientes adultos que han tenido una respuesta inadecuada a uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMEs).ⁱ 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.ⁱⁱ Baricitinib ha demostrado una importante potencia inhibitoria con JAK1, JAK2 y Tyk2 relacionada con JAK3 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.

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

Esta nota de prensa contiene afirmaciones de perspectivas de futuro (tal y como se define este concepto en la Ley estadounidense de Reforma de Litigios sobre Títulos Privados de 1995) sobre Olumiant (baricitinib) como tratamiento para los pacientes con artritis reumatoide y como tratamiento potencial para los pacientes con COVID-19, sobre LY3127804 como tratamiento potencial para los pacientes con COVID-19 y sobre suministro de baricitinib. Esta nota de prensa recoge la posición actual de Lilly. Sin embargo, existen riesgos e incertidumbres importantes inherentes al proceso de investigación, desarrollo y comercialización de un fármaco. Entre otras cosas, no puede haber ninguna garantía de que baricitinib vaya a recibir las aprobaciones regulatorias o sea un éxito comercial, que baricitinib o LY3127804 vayan a probar que son un tratamiento efectivo contra COVID-19 o que se vaya a poder proveer un adecuado suministro de baricitinib en todas las circunstancias. Para más información sobre estos y otros riesgos e incertidumbres, por favor, consulte los documentos 10-K y 10-Q más recientes de Lilly 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 después de la fecha de esta nota.

#

PP-LILLY-ES-0452

ⁱ Información de prescripción de Olumiant, 2019

ⁱⁱ Walker JG and Smith MD. J Rheumatol. 2005;32;1650-1653