



Casi el 40% de los adultos con alopecia areata en tratamiento con baricitinib 4 mg lograron, al menos, una cobertura de pelo del 80% en el cuero cabelludo a las 52 semanas en ensayos fase 3 de Lilly

- Estos datos se han presentado en el congreso anual de la Academia Americana de Dermatología
- En paralelo, el *New England Journal of Medicine* ha publicado los resultados de estos estudios a 36 semanas

Madrid, 6 de abril de 2022. Según los datos presentados por Eli Lilly and Company (NYSE: LLY) e Incyte (NASDAQ:INCY) en el congreso anual de la Academia Americana de Dermatología (AAD), los adultos con alopecia areata grave en tratamiento con baricitinib (Olumiant®) lograron un crecimiento significativo del pelo del cuero cabelludo, pestañas y cejas. Casi el 40% consiguió, al menos, un 80% de cobertura de pelo en el cuero cabelludo a las 52 semanas en estos ensayos fase 3 de Lilly. Además, cerca del 75% de estos pacientes obtuvieron una cobertura del cuero cabelludo del 90% a las 52 semanas.

En febrero de 2022, la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA) de EE.UU. otorgó la revisión prioritaria a baricitinib como posible primer fármaco para el tratamiento de la alopecia areata grave. Lilly espera nuevas decisiones reguladoras en EE. UU., la Unión Europea y Japón a lo largo de este 2022.

En el marco del congreso de la AAD se han presentado los resultados combinados a las 52 semanas de tratamiento procedentes de dos ensayos clínicos fase 3. Los pacientes de este análisis tenían, en el basal, una puntuación SALT media (Herramienta de Gravedad de la Alopecia) de 85,5, que significa un 85,5% de pérdida de pelo del cuero cabelludo o 14,5% de cobertura de pelo en el cuero cabelludo. La alopecia areata grave se caracteriza por una puntuación SALT ≥ 50 ($\geq 50\%$ de pérdida de pelo del cuero cabelludo). Además, en la situación basal, el 69,4% y el 57,9% de los pacientes tenían una pérdida significativa de pelo en las cejas y en las pestañas, respectivamente, según lo definido por las puntuaciones de los Resultados Informados por el Médico (ClinRO) ≥ 2 . Los pacientes tenían una edad media de 37,6 años, la pérdida de pelo había aparecido alrededor de los 25 años de edad, y tenían una media de 12,2 años de evolución desde el inicio.



De los pacientes en tratamiento con baricitinib 4 mg, dos de cada cinco (un 39,0%, n=201/515) lograron un crecimiento significativo del pelo del cuero cabelludo, definido como una puntuación SALT ≤ 20 , que equivale a una cobertura del pelo del cuero cabelludo del 80% o más. A su vez, casi tres de cada cuatro de esos pacientes (un 74,1%, n=149/201) también obtuvieron una puntuación SALT ≤ 10 , que supone un 90% de cobertura capilar a las 52 semanas. Además, más de dos de cada cinco pacientes con puntuaciones iniciales en los Resultados Informados por el Médico (ClinRO) ≥ 2 (cejas: un 44,1%, n=154/349; pestañas: un 45,3%, n=139/307) presentaron un recrecimiento completo o con espacios mínimos sin cubrir por pelo en cejas y pestañas.

Por otro lado, en los pacientes en tratamiento con baricitinib 2 mg, un 22,6% (n=77/340) consiguió un crecimiento significativo del pelo del cuero cabelludo. A su vez, entre estos pacientes que respondieron, un 67,5% (n=52/77) logró una cobertura capilar de 90% o más a las 52 semanas. A esto se suma que, más de uno de cada cinco y uno de cada cuatro pacientes respectivamente (cejas: 22,9%, n=55/240; pestañas: 25,5%, n=51/200) presentaron un recrecimiento completo o casi completo del pelo en cejas y pestañas.

Este análisis combinado de 52 semanas muestran una continua mejoría de los resultados obtenidos a las 36 semanas en el recrecimiento del pelo en el cuero cabelludo, cejas y pestañas que fueron publicados en el [New England Journal of Medicine](#) y [presentados](#) en el Congreso de la Academia Europea de Dermatología y Venereología (EADV, por sus siglas en inglés) de 2021.

"Los resultados de este estudio suponen un importante hito en el tratamiento de la alopecia areata. Olumiant podría ser el primer fármaco aprobado para el tratamiento de la alopecia areata en adultos, suponiendo el inicio de una nueva era de terapias dirigidas frente a esta enfermedad," señaló el **Dr. Sergio Vañó**, dermatólogo, tricólogo y cirujano capilar del Hospital Ramón y Cajal, de Madrid.

En [una evaluación](#) de seguridad a largo plazo de baricitinib 2 y 4 mg, las tasas de incidencia de eventos adversos notificados con frecuencia hasta las 52 semanas (con una exposición media de 56 semanas) fueron consistentes con el período de 36 semanas controlado con placebo e incluyeron infecciones respiratorias del tracto superior, dolor de cabeza, acné, infecciones del tracto urinario y



aumentos en los marcadores sanguíneos relacionados con la musculatura. No hubo nuevas señales de seguridad.

“Los datos de eficacia a largo plazo de baricitinib revelan un significativo recrecimiento del pelo en cuero cabelludo, pestañas y cejas y estamos encantados con lo que suponen estos resultados para los pacientes. Nuestros datos de seguridad sobre alopecia areata aportan mayor evidencia a uno de los conjuntos de datos de seguridad más grandes y prolongados en la clase de inhibidores de JAK, que incluyen nueve años y 19.000 pacientes/año en todo nuestro programa”, explicó la Dra. Lotus Mallbris, vicepresidenta de desarrollo de inmunología global y asuntos médicos de Lilly. “Estamos entusiasmados ante el hecho de que baricitinib pueda ser el primer fármaco aprobado este año para adultos con alopecia areata grave”.

Acerca de BRAVE-AA1 y BRAVE-AA2

En estos ensayos de fase 3, doble ciego, controlados con placebo, se asignó al azar a 1.200 pacientes con alopecia areata grave para que recibieran baricitinib 4 mg, baricitinib 2 mg o placebo una vez al día. Los pacientes de las ramas de baricitinib recibieron el mismo tratamiento durante 52 semanas, aunque a las 36 semanas se rescató con baricitinib a aquellos que no habían respondido al placebo. El *endpoint* o criterio principal de valoración fue una puntuación SALT ≤ 20 ($\leq 20\%$ de pérdida de cabello del cuero cabelludo). Los criterios de valoración secundarios incluyeron el porcentaje de pacientes que alcanzaron una puntuación SALT ≤ 10 ($\leq 10\%$ de pérdida de pelo del cuero cabelludo), los Resultados Informados por el Médico (ClinRO) sobre pacientes que alcanzaron puntuaciones de 0 o 1 (cobertura total o zonas mínimas) en las medidas de pérdida de pelo en pestañas y cejas, con una mejora de ≥ 2 puntos desde el punto de partida en los pacientes con puntuaciones iniciales ≥ 2 . En los estudios BRAVE, el 51,7% de los pacientes eran blancos (n=620/1200); el 36,3% eran asiáticos (n=435/1200), y el 8,2% eran negros (n=98/1200).

Acerca de Baricitinib (Olumiant®)

Baricitinib 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). Asimismo, ha sido aprobado como tratamiento de la dermatitis atópica de



moderada a grave en adultos. 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.

Acerca de 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 porfolio 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.

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.

Acerca de 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 que mejoren



la vida de 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.com/newsroom/social-channels.

Acerca de Incyte

Incyte es una compañía biofarmacéutica global con sede en Wilmington, Delaware, centrada en encontrar soluciones para graves necesidades médicas no cubiertas a través del descubrimiento, desarrollo y comercialización de tratamientos patentados. Para obtener información adicional sobre Incyte, visite Incyte.com y síganos en @Incyte.

Olumiant® es una marca registrada propiedad o licencia de Eli Lilly and Company, sus afiliadas o asociadas.

Declaración prospectiva de Lilly

Esta nota de prensa contiene declaraciones prospectivas (según se define ese término en la Ley de Reforma de Litigios sobre Valores Privados de 1995) sobre Olumiant® (baricitinib) como tratamiento para pacientes con artritis reumatoide y como posible tratamiento para otras patologías y refleja las creencias y expectativas actuales de Lilly e Incyte. Sin embargo, como con cualquier producto farmacéutico, existen riesgos e incertidumbres sustanciales en el proceso de investigación, desarrollo y comercialización de fármacos. Entre otras cosas, no se puede garantizar que los estudios previstos o en curso se completarán según lo planificado, que los resultados de los estudios futuros serán consistentes con los resultados hasta la fecha y que Olumiant® recibirá aprobaciones regulatorias adicionales o tendrá éxito comercial. Para obtener más información sobre estos y otros riesgos e incertidumbres, consulte los formularios 10-K y 10-Q más recientes de Lilly e Incyte respectivamente ante la Comisión de Bolsa y Valores de los Estados Unidos (SEC). Con excepción de lo requerido por ley, Lilly e Incyte no asumen ninguna obligación de actualizar las declaraciones prospectivas para reflejar eventos posteriores a la fecha de este comunicado.

Referencias:

1. Klareskog L, Catrina AI, Paget S. *Lancet*. 2009;373:659-672.
2. Hand Clinics, Advances in the Medical Treatment of Rheumatoid Arthritis, <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3135413/pdf/nihms305780.pdf>. Acceso el 23 de abril de 2018.
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.
4. Hunter TM, et al. *Rheumatol Int*. 2017;37:1551–1557.

#