



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

Fecha: 16 de diciembre de 2019

NOTA DE PRENSA

ACR 2019: Lilly ha presentado resultados positivos del estudio COAST-X, un ensayo en fase 3 de Taltz® (ixekizumab) en pacientes con espondiloartritis axial no radiográfica

- **Basándose en estos resultados positivos, Lilly ha solicitado a la FDA la aprobación de Taltz® para el tratamiento de espondiloartritis axial no radiográfica**

(Madrid), 16 de diciembre de 2019 - Eli Lilly and Company (NYSE: LLY) ha presentado resultados que demuestran que Taltz® (ixekizumab) ha logrado el objetivo primario y todos los principales objetivos secundarios de COAST-X, un estudio en fase 3, a 52 semanas y controlado con placebo, que evalúa la seguridad y eficacia de Taltz® para el tratamiento de la espondiloartritis axial no radiográfica (EspAax-nr) en pacientes que no habían recibido previamente fármacos biológicos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMEb). Los resultados se han presentado en el congreso anual de la Sociedad Americana de Reumatología / Asociación de Profesionales de Reumatología (ACR/ARP, por sus siglas en inglés), en Atlanta.

"En el estudio COAST-X, Taltz® mejoró los signos y síntomas de la EspAax-nr medido por la respuesta ASAS 40, también redujo la inflamación medida mediante resonancia magnética, una medida objetiva importante de la actividad de la enfermedad", ha destacado el Prof. Atul Deodhar, Oregon Health & Science University e investigador clínico del estudio COAST. "Si el fármaco se aprueba para esta población de pacientes, Taltz® podría ser una opción de tratamiento importante para ayudar a mejorar los síntomas crónicos y degenerativos de las personas que viven con EspAax no radiográfica".

La espondiloartritis axial (EspAax) es una enfermedad inflamatoria crónica que afecta principalmente a las articulaciones sacroilíacas y al esqueleto axial. Se estima que afecta a 4,5 millones de adultos en todo el mundo.^{1,2,3} La EspAax es considerada una entidad patológica independiente, con un subconjunto de

pacientes definido por la presencia de daño estructural evaluado radiográficamente en las articulaciones sacroilíacas (EspAax radiográfica o espondilitis anquilosante [EA]) y un subconjunto de pacientes sin un daño estructural claro en radiografía simple (EspAax-nr).⁴ Los dos subconjuntos de pacientes comparten una misma actividad de enfermedad y unas características clínicas similares, como inflamación de columna y dolor de lumbar crónico de características inflamatorias.^{5,6}

En el estudio COAST-X, un total de 303 pacientes adultos con EspAax-nr activa fueron aleatorizados a recibir Taltz[®] 80 mg por vía subcutánea cada 4 semanas o cada 2 semanas (después de una dosis inicial de 80 ó 160 mg en la semana 0) o placebo. La proporción de pacientes que alcanzaron el objetivo primario de mejora en los signos y síntomas de EspAax-nr según el índice ASAS 40 (Assessment of Spondyloarthritis International Society 40) fue superior para Taltz[®] en comparación con placebo con una diferencia estadísticamente significativa (P <0.01):

- En la semana 16: el 35% de los pacientes tratados con Taltz[®] cada cuatro semanas y el 40% de los pacientes tratados con Taltz[®] cada dos semanas lograron una respuesta ASAS 40, en comparación con el 19% de los pacientes tratados con placebo.
- En la semana 52: el 30% de los pacientes tratados con Taltz[®] cada cuatro semanas y el 31% de los pacientes tratados con Taltz[®] cada dos semanas lograron una respuesta ASAS 40, en comparación con el 13% de los pacientes tratados con placebo.

Taltz[®] también alcanzó los principales objetivos secundarios del estudio en las semanas 16 y 52, entre los cuales se encuentran una mejora significativa en la actividad de la enfermedad en comparación con el placebo medido por el índice ASDAS, una mejora significativa en la actividad de la enfermedad en comparación con el placebo medido por el índice BASDAI, proporción de pacientes que alcanzaron baja actividad de la enfermedad según ASDAS (ASDAS <2,1), una mejora significativa de la sacroilitis medida mediante resonancia magnética (semana 16) y una mejora significativa de la puntuación del componente físico (PCF) del cuestionario de salud SF-36.

El perfil de seguridad de Taltz[®] fue consistente a los resultados previamente obtenidos en ensayos clínicos y no se detectaron nuevos signos seguridad.

Sobre Taltz[®]

Taltz[®] (ixekizumab) es un anticuerpo monoclonal que se une de manera selectiva con la interleuquina 17A (IL-17A) e inhibe su interacción con el receptor de IL-17. La interleuquina IL-17A es una citoquina de origen

natural que está implicada en las respuestas inflamatorias e inmunes normales. Taltz® inhibe la liberación de citoquinas y quimioquinas pro-inflamatorias.⁷

Sobre COAST-X

COAST-X es un estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo que evaluó la eficacia y la seguridad de Taltz® (ixekizumab) durante un periodo de 52 semanas para el tratamiento de la espondiloartritis axial no radiográfica (EspAax-nr) en pacientes que no habían recibido previamente fármacos biológicos antirreumáticos modificadores del curso de la enfermedad (FAMEb). Se incluyeron pacientes que tuvieran un diagnóstico de EspAax-nr y enfermedad activa definida por una puntuación numérica en el índice BASDAI ≥ 4 y un grado global de dolor en espalda ≥ 4 durante el periodo de pre-selección así como al inicio del estudio. También se les requirió que tuvieran signos objetivos de inflamación: sacroilitis en la imagen por resonancia magnética o una presencia elevada de proteína C reactiva.

Sobre el programa de desarrollo clínico en EspAax

El estudio COAST-X es parte de un programa de desarrollo clínico para evaluar la eficacia y la seguridad del ixekizumab en distintos subconjuntos de población de pacientes con EspAax. El programa COAST incluye tres estudios de registro, cada uno, de un año de duración: COAST-V en pacientes con espondilitis anquilosante (EA)/EspAax radiográfica que no habían recibido previamente FAMEb; COAST-W en pacientes con EA/EspAax radiográfica que habían mostrado una respuesta inadecuada o eran intolerantes a los anti-TNF; y COAST-X en pacientes con EspAax no radiográfica que no habían recibido previamente FAMEb. Los pacientes pueden participar a un estudio a largo plazo tras completar cualquiera de los estudios de registro y recibir tratamiento con ixekizumab hasta dos años más (COAST-Y).

Sobre Lilly en Reumatología

En el campo de la reumatología, Lilly tiene como objetivo crear un mejor futuro para las personas con enfermedades reumáticas a través de descubrimientos innovadores y soluciones centradas en el paciente.

Sobre Eli Lilly and Company

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 medicamentos de gran calidad que atienden necesidades reales y hoy seguimos siendo fieles a esa misión en nuestro trabajo. En todo el mundo los empleados de Lilly trabajan para descubrir y ofrecer tratamientos que cambian la vida a aquellos que los necesitan, mejorar la comprensión y el tratamiento de la

enfermedad y contribuir en las diferentes comunidades a través de la acción social y el voluntariado. Si desea más información sobre Lilly, visítenos en www.lilly.es

P-LLY

Esta nota de prensa contiene afirmaciones de perspectivas de futuro sobre ixekizumab (como se define en la Ley de Reforma de Seguridad Privada y Litigación de 1995) para su uso en el tratamiento de la psoriasis en placas moderada o grave y artritis psoriásica activa, en base a las expectativas actuales de Lilly. Sin embargo, como con cualquier producto farmacéutico, existen riesgos sustanciales e incertidumbres en el proceso de desarrollo y comercialización. Entre otras cosas no se puede garantizar que ixekizumab recibirá las aprobaciones reguladoras adicionales o que llegue a ser comercializado con éxito.

Para más información sobre estos y otros riesgos e incertidumbres, consulte Formulario 10-K de Lilly y el Formulario 10-Q presentados por Lilly ante la Comisión del Mercado de Valores de los Estados Unidos (SEC). En el respeto de la normativa vigente, Lilly no asume ninguna obligación de actualizar declaraciones de futuro.

Referencias:

- 1 Spondyloarthritis. Arthritis Foundation. <https://www.arthritis.org/about-arthritis/types/spondyloarthritis/>. Consultado el 7 de marzo de 2019.
- 2 Strand V, Rao SA, Shillington AC, et al. "Prevalence of axial spondyloarthritis in United States rheumatology practices: Assessment of SpondyloArthritis International Society criteria versus rheumatology expert clinical diagnosis". *Arthritis Care Res.* 2013;65(8):1299-306.
- 3 Kiltz U, Baraliakos X, Karakostas P, et al. "Do patients with non-radiographic axial spondylarthritis differ from patients with ankylosing spondylitis?" *Arthritis Care Res.* 2012;64(9):1415-22.
- 4 Deodhar A, Reveille JD, van den Bosch F, et al. "The concept of axial spondyloarthritis: joint statement of the spondyloarthritis research and treatment network and the Assessment of SpondyloArthritis International Society in response to the US Food and Drug Administration's comments and concerns". *Arthritis Rheumatol.* 2014;66(10):2649-2656.
- 5 Baraliakos X, Braun J. "Non-radiographic axial spondyloarthritis and ankylosing spondylitis: what are the similarities and differences?" *RMD Open.* 2015;1:e000053.
- 6 Taurog JD, Chhabra A, Colbert RA. "Ankylosing spondylitis and axial spondyloarthritis". *N Engl J Med.* 2016;374(26):2563-74.
- 7 Ficha Técnica de Taltz®, 2018.

Para más información:

Burson Cohn & Wolfe (BCW)

Marta Gállego; +34 91 384 67 14 | marta.gallego@bcw-global.com

Lilly

Ignacio Herrero Tapia

Tel. 91 663 50 00 | herrero_ignacio@lilly.com