



**Eli Lilly and Company**  
Lilly Corporate Center  
Indianapolis, Indiana 46285  
U.S.A.  
+1.317.276.2000  
[www.lilly.com](http://www.lilly.com)

## **Baricitinib muestra superioridad frente a adalimumab en la mejora de los signos y síntomas de la artritis reumatoide en un estudio pivotal de Fase III**

En el ensayo, el fármaco también alcanzó su objetivo primario al obtener una mejor respuesta ACR20 en comparación con placebo a las 12 semanas de tratamiento

**Indianápolis (Estados Unidos), 19 de octubre de 2015.** – Eli Lilly and Company (NYSE: LLY) e Incyte Corporation (NASDAQ: INCY) han anunciado los resultados positivos de primera línea de RA-BEAM, el cuarto estudio satisfactorio de Fase III de baricitinib, un tratamiento en investigación para pacientes con artritis reumatoide activa de moderada a grave.

En el estudio, baricitinib alcanzó su objetivo primario al obtener una mejor respuesta ACR20 (una medida clínica estándar que representa una mejora de al menos el 20% en la actividad de la enfermedad) en comparación con placebo a las 12 semanas de tratamiento. Baricitinib también fue superior a adalimumab en los objetivos secundarios claves de respuesta ACR20 y mejora en el índice DAS28-hsCRP tras 12 semanas de tratamiento. Tras 24 semanas de tratamiento, baricitinib fue superior a placebo previniendo la progresión radiográfica del daño estructural en las articulaciones. Estos beneficios del tratamiento con baricitinib observados a las semanas 12 y 24 se mantuvieron a lo largo de 52 semanas de terapia.

“El RA-BEAM es el primer estudio que demuestra que un tratamiento oral una vez al día es superior en la mejoraría de los signos y síntomas de la artritis reumatoide en comparación con el actual tratamiento inyectable estándar”, señala David Ricks, vicepresidente sénior de Lilly y presidente de Lilly Bio-Medicinas. “De aprobarse, baricitinib podría cambiar las expectativas de las personas que viven con esta enfermedad tan debilitante”, puntualiza Ricks.

“Los resultados combinados de estos cuatro estudios de Fase III nos dan la seguridad de que, de aprobarse, baricitinib podría representar una nueva opción de tratamiento muy valiosa para los

pacientes con AR”, comenta el Dr. Rich Levy, director médico y jefe de Desarrollo de Medicamentos de Incyte Corporation.

El estudio RA-BEAM evaluó la eficacia y seguridad de baricitinib en pacientes con enfermedad activa a pesar de estar en tratamiento con metotrexato, comparando la respuesta respecto a placebo a la semana 24 y respecto a adalimumab (Humira®)\* a la semana 52 . El estudio RA-BEAM forma parte de un extenso programa de Fase III con más de 3.000 pacientes en distintos estadios del tratamiento de la artritis reumatoide; en concreto el estudio RA-BEAM contó con más de 1.300 pacientes que fueron distribuidos entre los tres grupos de tratamiento:

- Baricitinib en dosis oral de 4 mg una vez al día junto con metotrexato.
- Adalimumab en dosis inyectable de 40 mg cada dos semanas (semanas alternas) junto con metotrexato.
- Placebo junto con metotrexato.

En comparación con placebo, los índices de acontecimientos adversos graves fueron similares a baricitinib e inferiores a adalimumab; los índices de infección severa fueron similares en todos los grupos. No se produjeron casos de perforación gastrointestinal. Se registró un caso de tuberculosis tanto en el grupo de baricitinib como en el de adalimumab. Los acontecimientos adversos relacionados con el tratamiento, incluidas las infecciones, fueron superiores con baricitinib y adalimumab frente a placebo. Los eventos adversos más comunes observados con baricitinib fueron nasofaringitis y bronquitis. La frecuencia de las interrupciones del tratamiento debidas a eventos adversos fue similar entre los grupos de tratamiento. Una gran mayoría de los pacientes que completaron este ensayo clínico optaron por participar en un estudio de extensión a largo plazo.

En diciembre de 2014, Lilly e Incyte anunciaron resultados de primera línea de RA-BEACON, el primer ensayo de Fase III de baricitinib, y en febrero de 2015, de RA-BUILD, el segundo ensayo. Los resultados de estos estudios fueron presentados en el congreso científico anual del EULAR, en junio de 2015. Los resultados de primera línea de un tercer ensayo de Fase III, RA-BEGIN, fueron anunciados en septiembre de 2015 y serán presentados en el congreso científico anual del Colegio Americano de Reumatología, en noviembre de 2015. Ambas compañías prevén presentar la información detallada sobre RA-BEAM y otros estudios de Fase III para su publicación en reuniones científicas y revistas científicas de alto impacto en 2015 y 2016.

### **Sobre Baricitinib**

Baricitinib es un inhibidor selectivo de JAK1 y JAK2 que se administra una vez al día por vía oral. Hay cuatro enzimas JAK conocidas: JAK1, JAK2, JAK3 y Tyk2. Las citoquinas dependientes de la actividad enzimática JAK han sido implicadas en la patogénesis de numerosas enfermedades inflamatorias y autoinmunes, lo que sugiere que los inhibidores JAK puedan ser útiles para el tratamiento de una

amplia gama de enfermedades inflamatorias. En los ensayos enzimáticos, Baricitinib presenta una potencia de inhibición de JAK1 y JAK2, aproximadamente 100 veces mayor que la que presenta frente a JAK 3.

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. Baricitinib se encuentra actualmente en la Fase III de desarrollo clínico para artritis reumatoide y en Fase II de desarrollo para psoriasis y nefropatía diabética.

### **Sobre la artritis reumatoide**

La Artritis Reumatoide (AR) es una enfermedad autoinmune<sup>1</sup> caracterizada por la inflamación y la progresiva destrucción de las articulaciones<sup>2</sup>. Más de 23 millones de personas en todo el mundo padecen AR<sup>3</sup>. Esta enfermedad afecta aproximadamente tres veces más a las mujeres que a los hombres. Pacientes y médicos indican que existe todavía una importante oportunidad de mejora en el cuidado de estos pacientes. El tratamiento actual de la AR incluye el uso de medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE), medicamentos orales antirreumáticos modificadores de la enfermedad como metotrexato y fármacos modificadores de la respuesta biológica (de administración parenteral) dirigidos frente a determinados mediadores implicados en la patogénesis de la artritis reumatoide<sup>4</sup>.

### **Sobre los Ensayos Clínicos Fase III de Baricitinib**

Lilly e Incyte están dirigiendo cuatro ensayos clínicos pivotaes Fase III de Baricitinib en pacientes con artritis reumatoide y actividad de moderada a grave, para apoyar su presentación a las autoridades regulatorias correspondientes en la mayoría de países. Recientemente se ha iniciado un estudio adicional Fase III para respaldar su desarrollo clínico en China. El amplio programa clínico incluye un número elevado 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 los inhibidores del TNF. Se espera que cuatro de estos cinco estudios pivotaes se completen a finales de 2015. Los pacientes que completen cualquiera de los cinco 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](http://www.clinicaltrials.gov).

### **Sobre Incyte**

Incyte Corporation es una compañía biofarmacéutica con sede en Wilmington (Delaware) dedicada al descubrimiento, desarrollo y comercialización de sus propias moléculas pequeñas para oncología e inflamación. Para información adicional sobre Incyte, por favor visite la web de la compañía en [www.incyte.com](http://www.incyte.com).

### **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](http://www.lilly.com) y [www.lilly.es](http://www.lilly.es)

\*La marca enunciada es una marca registrada por Abbvie y no de Ely Lilly and Company. El fabricante de este producto no es un afiliado ni avala a Ely Lilly and Company o sus productos.

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 pacientes con 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. 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 vaya 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 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.

---

<sup>1</sup> American College of Rheumatology, Rheumatoid Arthritis, [http://www.rheumatology.org/practice/clinical/patients/diseases\\_and\\_conditions/ra.asp](http://www.rheumatology.org/practice/clinical/patients/diseases_and_conditions/ra.asp)

<sup>2</sup> 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)

<sup>3</sup> WHO Global Burden of Disease Report, (table 7, page 32) 2004, [http://www.who.int/healthinfo/global\\_burden\\_disease/GBD\\_report\\_2004update\\_full.pdf](http://www.who.int/healthinfo/global_burden_disease/GBD_report_2004update_full.pdf) (Accessed: Nov. 11, 2014)

<sup>4</sup> 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)