



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

Fecha: 29 de octubre de 2024

NOTA DE PRENSA

Resultados a un año del estudio de fase 3 de Omvoh™ (mirikizumab) comparado con ustekinumab para la enfermedad de Crohn

- *Los datos muestran que más pacientes tratados con mirikizumab alcanzaron una respuesta histológica en la semana 52 en comparación con ustekinumab*
- *Estos datos constituyen el primer análisis sobre curación de la mucosa a nivel microscópico yendo más allá de la endoscopia, estableciendo un nuevo estándar potencial para la evaluación de la respuesta terapéutica*

Madrid, 29 de octubre de 2024 – Lilly ha anunciado datos que demuestran que más pacientes con enfermedad de Crohn de moderada a grave tratados con mirikizumab alcanzaron una respuesta histológica en la semana 52 en comparación con ustekinumab, independientemente de la experiencia previa con tratamiento biológico.

La enfermedad de Crohn es una patología inflamatoria intestinal crónica asociada a daño intestinal progresivo, discapacidad y disminución de la calidad de vida relacionada con la salud. VIVID-1 es el primer estudio de fase 3, tanto para tratamientos aprobados o en investigación para esta patología, que informa de resultados histológicos e histológico-endoscópicos combinados que se examinaron mediante una evaluación sistemática de cinco segmentos intestinales (cuatro colónicos y uno ileal) y definiciones estrictas, coherentes con la declaración de posición sobre histopatología de la mucosa recientemente publicada por la Organización Europea de la Enfermedad de Crohn y Colitis (ECCO, por sus siglas en inglés). Estos resultados se presentaron en la United European Gastroenterology (UEG) Week, que se celebró en Viena (Austria) del 12 al 15 de octubre.

Mirikizumab es un antagonista de la interleucina-23 (IL-23) que se dirige selectivamente a su subunidad p19 inhibiendo la vía de IL-23. La inflamación debida a la sobreactivación de la vía de la IL-23 juega un papel fundamental en el origen y desarrollo de esta enfermedad.

La inflamación de la enfermedad de Crohn se produce a nivel celular -definida como inflamación histológica- y persiste incluso después del tratamiento con terapias estándar en hasta una cuarta parte de los pacientes, a pesar de que presenten curación endoscópica de la mucosa.

Según el **Dr. Fernando Magro, jefe de Farmacología Clínica del Hospital Universitario São João (Portugal)**, *“las estrategias de tratamiento de la enfermedad de Crohn deben evolucionar más allá de las medidas tradicionales de remisión clínica y endoscópica hacia la evaluación de la curación profunda de la mucosa mediante la medición de la resolución histológica y transmural. Estos datos histológicos se basan en la creciente evidencia para mirikizumab, que puede proporcionar una mayor profundidad de curación de la mucosa para aquellos que viven con esta enfermedad crónica y progresiva”*.

En el estudio VIVID-1, mirikizumab logró mejoras estadísticamente significativas en todos los criterios de valoración histológicos e histológico-endoscópicos frente a placebo en las semanas 12 y 52, y en comparación a ustekinumab en los siguientes criterios de valoración. Se observó un mayor número de pacientes que lograron una respuesta histológica con mirikizumab en la semana 52 en la población general (58,2% frente a 48,8%; $p=0,0075$). En pacientes con enfermedad histológica activa al inicio del estudio y con al menos un fracaso a un tratamiento biológico previo, mirikizumab también mostró una mayor respuesta histológica en la semana 52 (56,5% frente a 41,3%; $p=0,0064$) y respuesta endoscópica-histológica en la semana 52 (39,6% frente a 27,8%; $p=0,024$).

El perfil de seguridad global de este medicamento en pacientes con enfermedad de Crohn de moderada a grave fue coherente con el perfil de seguridad conocido en pacientes con colitis ulcerosa. La frecuencia de acontecimientos adversos graves fue mayor en el placebo que en mirikizumab. Los acontecimientos adversos más frecuentes fueron COVID-19, anemia, artralgia, cefalea, infección de las vías respiratorias superiores, nasofaringitis y reacciones en el lugar de inyección.

“Al ser la primera compañía en comunicar resultados histológicos y endohistológicos rigurosos en la enfermedad de Crohn que se ajustan a una reciente declaración de posición de la ECCO, Lilly está elevando el listón para la evaluación de la respuesta al tratamiento a largo plazo en la enfermedad inflamatoria intestinal. Esto incluye objetivos más ambiciosos de cicatrización de la mucosa, que aplicamos para comparar el efecto histoendoscópico de mirikizumab con ustekinumab”, afirmó el **Dr. Mark Genovese, vicepresidente sénior de Desarrollo de Inmunología de Lilly**. *“Estos datos también amplían nuestra comprensión de la inflamación subyacente que impulsa la enfermedad de Crohn y pueden representar un paso crítico para ayudar a los profesionales médicos y a sus pacientes a tomar decisiones más informadas sobre el tratamiento”*.

Lilly ha presentado solicitudes de autorización de comercialización de mirikizumab para la enfermedad de Crohn en todo el mundo, incluido Estados Unidos, Europa, Japón y China. Está previsto presentar más solicitudes de autorización.

Lilly está comprometida con la búsqueda de soluciones para elevar la atención y mejorar los resultados del tratamiento de las personas con enfermedad inflamatoria intestinal, lo que incluye el estudio de la eficacia y seguridad a largo plazo de mirikizumab en pacientes pediátricos ([NCT05509777](#) y [NCT04844606](#)) y adultos ([NCT04232553](#)).

Mirikizumab está aprobado para el tratamiento de la colitis ulcerosa (CU) de moderada a grave en adultos y se comercializa como Omvoh®. Tiene ensayos adicionales en curso en CU, incluido un estudio en pacientes pediátricos ([NCT05784246](#)) y un estudio para evaluar la eficacia y seguridad a largo plazo en adultos ([NCT03519945](#)). La compañía sigue avanzando en la ciencia con un ensayo abierto sobre CU en el que se estudian dos nuevos criterios de valoración en la evaluación de la urgencia defecatoria incluyendo frecuencia y tiempo de aplazamiento, factores que repercuten en la calidad de vida de los pacientes ([NCT05767021](#)).

**La indicación de mirikizumab para el tratamiento de enfermedad de Crohn está pendiente de la decisión de la Agencia Europea del Medicamento.*

Advertencia sobre declaraciones prospectivas

Este comunicado de prensa contiene declaraciones prospectivas (como se define ese término en la Ley de Reforma de Litigios de Valores Privados de 1995) sobre mirikizumab como tratamiento para pacientes con enfermedad de Crohn activa de moderada a grave y refleja las creencias y expectativas actuales de Lilly al respecto. Sin embargo, como con cualquier producto farmacéutico, existen riesgos e incertidumbres sustanciales en el proceso de desarrollo y comercialización. Entre otras cosas, no hay garantía de que los estudios previstos o en curso se completen según lo previsto, de que los resultados de los estudios futuros sean coherentes con los obtenidos hasta la fecha, que mirikizumab reciba la aprobación de la FDA u otros organismos reguladores, o que tenga éxito comercial. Para una mayor discusión de estos y otros riesgos e incertidumbres, vea las presentaciones más recientes del Formulario 10-K y el Formulario 10-Q de Lilly ante la Comisión de Bolsa y Valores de los Estados Unidos. Excepto según lo exija la ley, Lilly no asume ninguna obligación de actualizar las declaraciones prospectivas para reflejar eventos posteriores a la fecha de este comunicado.

Acerca del programa de ensayos clínicos VIVID-1

VIVID-1 es un estudio de fase 3, aleatorizado, de enmascaramiento doble y sin re-aleatorización, que evaluó la seguridad y eficacia de mirikizumab en comparación con placebo y un control activo (ustekinumab) en adultos con enfermedad de Crohn de moderada a grave. A los pacientes aleatorizados con mirikizumab se les administraron 900 mg de mirikizumab por vía intravenosa cada cuatro semanas desde la semana 0 a la 12, y luego 300 mg por vía subcutánea cada cuatro semanas desde la semana 12 a la 52. En este estudio, el 49% de los pacientes había experimentado al menos un fracaso a un tratamiento biológico previo.

Sobre Omvoh™

Omvoh™ (mirikizumab-mrkz) es un antagonista de la interleucina-23p19 indicado para el tratamiento de la colitis ulcerosa de moderada a grave en adultos. Mirikizumab se dirige selectivamente a la subunidad p19 de la IL-23 e inhibe la vía de IL-23. La inflamación debida a la sobreactivación de la vía de IL-23 desempeña un papel crítico en la patogénesis de la colitis ulcerosa. El tratamiento de la colitis ulcerosa con mirikizumab comienza con infusiones intravenosas de 300 mg, una vez cada cuatro semanas para un total de tres infusiones, y pasa a dos inyecciones subcutáneas de 100 mg cada cuatro semanas durante el tratamiento de mantenimiento.

Acerca de Lilly

Lilly es una compañía médica que transforma la ciencia en soluciones de salud para mejorar la vida de las personas en todo el mundo. Durante casi 150 años, hemos sido pioneros en descubrimientos que cambian vidas y hoy en día nuestros medicamentos ayudan a más de 51 millones de personas en todo el mundo. Aprovechando el poder de la biotecnología, la química y la genética, nuestros científicos están trabajando con urgencia en nuevos hallazgos para resolver algunos de los desafíos de salud más importantes del mundo: redefinir el cuidado de la diabetes; tratar la obesidad y reducir sus efectos más devastadores a largo plazo; avanzar en la lucha contra la enfermedad de Alzheimer; proporcionar soluciones a algunos de los trastornos más debilitantes del sistema inmunitario; y progresar en el tratamiento de los cánceres de más difícil abordaje. Con cada paso hacia un mundo más saludable, nos motiva una cosa: mejorar la vida de más millones de personas. Esto incluye la realización de ensayos clínicos innovadores que reflejen la diversidad de nuestro mundo y el trabajo para garantizar que nuestros medicamentos sean accesibles y asequibles. Para obtener más información, visite Lilly.com/es o síguenos en LinkedIn.

#

PP-LI-ES-0127