



NOTA DE PRENSA

Baricitinib, de Lilly e Incyte, ha demostrado mejorar el recrecimiento del pelo en pacientes con alopecia areata en el segundo ensayo en fase 3

- Los resultados de dos estudios (BRAVE-AA1 y BRAVE-AA2) muestran una mejora estadísticamente significativa en el recrecimiento del cabello del cuero cabelludo en los dos grupos de dosis de baricitinib, en comparación con el placebo.
- Los datos del programa respaldarán la presentación del dossier de solicitud de una indicación cuya autorización sería pionera para la enfermedad.
- El perfil de seguridad es consistente con los hallazgos de seguridad que se conocen para baricitinib

Madrid, 26 de abril de 2021 – Eli Lilly and Company (NYSE: LLY) e Incyte (NASDAQ: INCY) han anunciado los resultados del segundo ensayo en fase 3 (BRAVE-AA1) que evalúa la eficacia y seguridad de 2 mg y 4 mg al día de baricitinib en adultos con alopecia areata grave (AA). Los datos constatan los hallazgos que se obtuvieron a principios de año en el primer ensayo clínico en fase 3, BRAVE-AA2. En ambos ensayos, una proporción estadísticamente significativa de pacientes tratados con baricitinib alcanzó el objetivo principal de crecimiento del pelo del cuero cabelludo en la semana 36, en comparación con aquellos pacientes tratados con placebo. La AA es una enfermedad autoinmune que causa pérdida de pelo en parches en el cuero cabelludo, cara y, en ocasiones, en otras áreas del cuerpo. Actualmente no existen fármacos aprobados por la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA).

“Existe una necesidad urgente de aprobación de tratamientos para las personas con alopecia areata, ya que los tratamientos tópicos y esteroides existentes no proporcionan una mejora significativa para muchas de ellas”, ha explicado la **Dra. Maryanne Senna**, dermatóloga, profesora adjunta de Dermatología en la Escuela de Medicina de Harvard e investigadora en el ensayo clínico BRAVE-AA1. *“Me complace ver resultados tan positivos en los ensayos principales de baricitinib, que ofrecen una opción de tratamiento que es muy necesaria para esta enfermedad”.*

El programa del ensayo BRAVE-AA se ha diseñado para evaluar la eficacia y seguridad de baricitinib en pacientes adultos con AA grave. El programa consta de dos ensayos: BRAVE-AA1 y BRAVE-AA2.



BRAVE-AA1 es un ensayo en fase 2/3 adaptativo, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo. En base a los resultados provisionales del ensayo BRAVE-AA1 en la semana 12, se seleccionaron las dosis de baricitinib en 2 mg y 4 mg al día para una posterior evaluación en fase 3 del estudio. BRAVE-AA2 es un estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo que evalúa la dosificación de baricitinib en 2 mg y 4 mg, en comparación con el placebo. Ambos estudios incluyeron adultos con alopecia grave, definida en los ensayos clínicos BRAVE como una puntuación de la herramienta de gravedad de la alopecia (SALT) ≥ 50 (es decir, que tenían $\geq 50\%$ de pérdida de pelo en el cuero cabelludo), además de un episodio actual de AA de una duración de al menos 6 meses y menor de ocho años.

Resultados del estudio BRAVE-AA1 y BRAVE-AA2

En ambos estudios, durante el período de tratamiento de nueve meses, los pacientes con AA grave tratados con dosis de 2 mg y 4 mg de baricitinib al día experimentaron un recrecimiento del pelo en el cuero cabelludo significativamente mayor, en comparación con los pacientes tratados con placebo, según la evaluación médica.

Los resultados de BRAVE-AA1 mostraron que, en la semana 36, la proporción de pacientes que alcanzaron una cobertura del 80% o más del cabello del cuero cabelludo era del 35% ($p \leq 0,001$) de los pacientes tratados con baricitinib 4 mg/día, del 22% ($p \leq 0,001$) de los pacientes tratados con baricitinib 2 mg/día, y del 5% de los pacientes del grupo de placebo, cumpliendo con el criterio de valoración principal.

BRAVE-AA2 demostró que, en la semana 36, la proporción de pacientes que alcanzaban el 80% o más de cobertura capilar en el cuero cabelludo era del 33% ($p \leq 0,001$) de los pacientes tratados con baricitinib 4 mg/día, del 17% ($p \leq 0,001$) de los pacientes tratados con baricitinib 2 mg/día, y del 3% de los pacientes del grupo de placebo, cumpliendo con el criterio de valoración principal.

En ambos estudios, la proporción de pacientes que declararon tener al menos un 80% de cobertura capilar en el cuero cabelludo fue significativamente mayor en los grupos de 2 y 4 mg en comparación con el placebo ($p \leq 0,001$), en la semana 36.

Los acontecimientos adversos más comunes del tratamiento en BRAVE-AA1 y BRAVE-AA2 incluyeron infecciones del tracto respiratorio superior, dolor de cabeza y acné. En los ensayos no se informaron muertes ni eventos tromboembólicos venosos. El perfil de seguridad de baricitinib en ambos estudios muestra coherencia con el perfil de seguridad de baricitinib en pacientes con artritis reumatoide (AR) y dermatitis atópica (DA).

Lilly presentará datos detallados de estos estudios en reuniones científicas a finales de este año y enviará los resultados a revistas revisadas por pares. En base a estos resultados, Lilly planea enviar a mediados de 2021 una Solicitud de Nuevo Medicamento complementaria a la FDA para baricitinib en alopecia areata, además



de presentaciones a otras agencias reguladoras. En el primer trimestre de 2020, baricitinib fue designado como terapia innovadora por la FDA para el tratamiento de la alopecia areata.

“Los resultados positivos de nuestros ensayos en fase 3 de baricitinib en alopecia areata nos acercan un paso más a proporcionar un tratamiento aprobado para las personas afectadas por esta grave enfermedad autoinmune”, ha explicado Lotus Mallbris, vicepresidenta de Desarrollo en Inmunología de Lilly. “Esperamos presentar a las autoridades sanitarias globales los datos del programa de ensayos clínicos BRAVE-AA para este tratamiento potencial, que podría ser el primero aprobado para personas que conviven con la alopecia areata”.

Baricitinib es un inhibidor oral de JAK descubierto por Incyte y licenciado por Lilly. Está aprobado y disponible comercialmente como Olumiant en más de 70 países como tratamiento para adultos con artritis reumatoide activa de moderada a grave. Además, su uso está autorizado en los países de la Unión Europea y en Japón como tratamiento de pacientes adultos con dermatitis atópica de moderada a grave que son candidatos para tratamiento sistémico. Si se aprobara, la alopecia areata sería la segunda indicación de tratamiento para baricitinib en dermatología.

Sobre Baricitinib

Baricitinib es un inhibidor oral de JAK que se administra una vez al día, aprobado en más de 70 países como tratamiento para adultos con artritis reumatoide de moderada a grave. Recientemente ha sido aprobado por la Unión Europea y Japón para el tratamiento de pacientes adultos con dermatitis atópica de moderada a grave candidatos a terapia sistémica.

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 continuación para pacientes con enfermedades inflamatorias y autoinmunes.

Acerca de la alopecia areata

La alopecia areata es una enfermedad autoinmune que provoca una pérdida de cabello en parches en el cuero cabelludo, la cara y, a veces, en otras áreas del cuerpo que pueden progresar. A menudo aparece por primera vez durante la infancia y puede ser diferente para todos los que la padecen. Personas de todas las edades, independientemente del género el grupo étnico pueden desarrollar este tipo de alopecia.

Sobre Lilly en Dermatología

Al seguir la ciencia a través de territorios inexplorados, continuamos con el legado de Lilly de ofrecer medicamentos innovadores que aborden necesidades insatisfechas y tengan un impacto significativo en la vida de las personas en todo el mundo. Las enfermedades relacionadas con la piel van más allá de la superficie de la propia dermis. Entendemos el impacto devastador que esto puede tener en la vida de las personas. En Lilly,



buscamos sin descanso una línea de productos dermatológicos sólida para proporcionar soluciones innovadoras y centradas en el paciente, de modo que los pacientes con enfermedades relacionadas con la piel puedan aspirar a vivir la vida sin limitaciones.

Acerca de 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 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 lilly.com y lilly.com/newsroom.

Acerca de Incyte

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

Esta nota de prensa contiene declaraciones prospectivas (como se define ese término en la Ley de Reforma de Litigios de Valores Privados de 1995) sobre baricitinib como tratamiento para pacientes con artritis reumatoide y dermatitis atópica y como posible tratamiento para pacientes con alopecia areata y otras condiciones. Refleja las creencias y expectativas actuales de Lilly e Incyte. Sin embargo, como ocurre con cualquier producto farmacéutico, existen riesgos e incertidumbres sustanciales en el proceso de investigación, desarrollo y comercialización. Entre otras cosas, no puede haber garantía de que los estudios planificados o en curso se completarán según lo planeado, que los resultados de los estudios futuros serán consistentes con los resultados hasta la fecha, que baricitinib 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 correspondientes más recientes de Lilly e Incyte ante la Comisión de Bolsa y Valores de Estados Unidos. Salvo que lo exija la ley, Lilly e Incyte no asumen la obligación de actualizar las declaraciones prospectivas para reflejar los eventos posteriores a la fecha de este comunicado.

#