



8 de mayo de 2019

NOTA DE PRENSA

71º encuentro anual de la Academia Americana de Neurología

Análisis agrupados de dos ensayos fase 3 de galcanezumab (Emgality®) muestran una reducción en los días con migraña al mes en los subgrupos de pacientes con migraña episódica de baja y de alta frecuencia

- Lilly presenta 19 abstracts mostrando resultados de sus fármacos en desarrollo en el campo de las cefaleas.
- El tratamiento sintomático de la migraña y la prevención de los episodios tanto de la migraña como de la cefalea en racimos, entre las áreas en las que está investigando.

Indianápolis (Estados Unidos), 8 de mayo de 2019.- Eli Lilly and Company ha anunciado hoy la próxima presentación de los resultados de análisis agrupados de subgrupos de datos de eficacia de los ensayos clínicos Fase 3 EVOLVE-1 y EVOLVE-2. Estos análisis demuestran una reducción en los días de migrañas al mes con galcanezumab frente a placebo en pacientes con migraña episódica de baja y de alta frecuencia.¹ Los resultados se mostrarán en una presentación oral en la Reunión Anual de la Academia Americana de Neurología (AAN) que se está celebrando en Filadelfia (4 al 10 de mayo), Estados Unidos.

“Los pacientes con migraña sufren de dolor y discapacidad importantes, con independencia de la frecuencia de los episodios. Estos análisis que incluyen a más de 1.700 pacientes con migraña episódica del programa de desarrollo clínico en fase 3 con galcanezumab reflejan nuestro compromiso continuado en ayudar a las personas que viven con esta grave enfermedad”, ha afirmado el Dr. Gudarz Davar, vicepresidente de Desarrollo en Neurología en Lilly Bio-Medicinas.

En estos análisis de los ensayos EVOLVE-1 y EVOLVE-2, los pacientes se dividieron en subgrupos de migraña de baja frecuencia (de cuatro a menos de ocho episodios mensuales) y migraña de alta frecuencia (de ocho a 14 episodios de migraña al mes). Las dos dosis de galcanezumab estudiadas (120 mg y 240 mg) han demostrado una reducción estadísticamente significativa en los días de migraña al mes en ambos subgrupos, en comparación con placebo.¹ Adicionalmente, los análisis de varios objetivos secundarios han demostrado mejoras estadísticamente significativas en los subgrupos tanto de baja como de alta frecuencia, en comparación con placebo, entre los que se encuentran el porcentaje medio de pacientes con $\geq 50\%$, $\geq 75\%$ y 100% de reducción con respecto al valor inicial en la media de los días de migrañas al mes y el impacto de galcanezumab en cuestionarios de calidad de vida.¹

¹ Silberstein S., et al., Phase 3 Studies (EVOLVE-1 & EVOLVE-2) of Galcanezumab in Episodic Migraine: Subgroup Analysis of Efficacy by Low- Versus High-Frequency of Migraine Headaches. Abstract **S17.003**. Annual Meeting of the American Academy of Neurology (AAN) 2019.



Estos son algunos de los datos que Lilly comparte en el congreso Anual de la Academia Americana de Neurología, donde también se presentan resultados del amplio programa clínico de investigación, dirigido al desarrollo de abordajes innovadores en el campo de las cefaleas primarias frecuentemente incapacitantes y de difícil tratamiento.

Entre la información que se comparte en esta reunión científica se encuentran los resultados de un ensayo fase 3, de 8 semanas de duración, que estudió el uso de galcanezumab como tratamiento preventivo en la cefalea en racimos en adultos o nueva información sobre lasmiditán con detalles sobre el inicio de su eficacia en el tratamiento sintomático de la migraña.

Sobre los ensayos EVOLVE-1 y EVOLVE-2

EVOLVE-1 y EVOLVE-2 son dos ensayos fase 3 controlados con placebo, de seis meses de comparación doble ciego cada uno, que evaluaron la eficacia y seguridad de dos dosis mensuales de galcanezumab administradas por vía subcutánea (120mg (con una dosis de inicio de 240 mg) o 240 mg), en pacientes con migraña episódica. Para poder participar en estos estudios, los pacientes debían tener entre cuatro y 14 días con migraña al mes. Los pacientes que participaron en estos estudios tenían una media de 9,1 días con migraña al mes. Durante los mismos, se permitió usar tratamientos sintomáticos para la cefalea, entre los que se incluyeron fármacos específicos para la migraña (por ejemplo, triptanes o derivados de la ergotamina), antiinflamatorios no esteroideos y acetaminofén.

Sobre la migraña

La migraña es una enfermedad neurológica que se caracteriza por episodios recurrentes de cefalea de intensidad moderada a grave, acompañada por otros síntomas que incluyen náuseas, vómitos, sensibilidad hacia la luz y el sonido, y cambios en la visión^{2,3}. Una de cada 7 personas en el mundo tiene migraña y es 3 veces más frecuente en mujeres que en hombres⁴.

Sobre Galcanezumab

Galcanezumab (Emgality[®]) es un anticuerpo monoclonal humanizado que se une al péptido relacionado con el gen de la calcitonina (CGRP, por sus siglas en inglés) y que está aprobado por la FDA desde septiembre de 2018 y por la Agencia Europea del Medicamento desde noviembre de 2018, como tratamiento preventivo de la migraña en adultos con al menos 4 días de migraña al mes. Galcanezumab además ha sido considerado como fármacos de revisión prioritaria por parte de la FDA como potencial tratamiento preventivo de la cefalea en racimos episódica en adultos.

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

² Katsarava Z, Buse D, Manack A, et al. Defining the differences between episodic migraine and chronic migraine. *Current Pain Headache Reports*. 2012;16:86.

³ Blumenfeld AM, Payne KA, Varon SF, et al. Disability, HRQOL, and resource use amongst chronic and episodic migraineurs. Results from the International Burden of Migraine Study (IBMS). *Cephalalgia*. 2011;31:301.

⁴ Steiner, TJ et al. [Migraine: the seventh disableder](#). *J Headache and Pain* 2013, 14:1.



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.

Esta nota de prensa contiene afirmaciones de perspectivas de futuro (tal y como se define este concepto en la Ley de Reforma de Litigios sobre Títulos Privados de 1995) sobre galcanezumab (Emgality®) como tratamiento de la migraña en adultos. Esta nota de prensa recoge la posición actual de Lilly. Sin embargo, existen riesgos e incertidumbres importantes inherentes al proceso de investigación, desarrollo y comercialización de un fármaco. Entre otras cosas, no puede haber ninguna garantía de que galcanezumab vaya a recibir las aprobaciones regulatorias o sea un éxito comercial. Para más información sobre estos y otros riesgos e incertidumbres, por favor, consulte los documentos 10-K y 10-Q más recientes de Lilly 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 después de la fecha de esta nota.

#