



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

Fecha: 13 de mayo de 2024

NOTA DE PRENSA

Este tratamiento, desarrollado por Lilly, es la primera terapia antagonista de la IL-23p19 aprobada y financiada para el tratamiento de la colitis ulcerosa⁴

Disponible en España mirikizumab (OMVOH™), una nueva opción para los pacientes de colitis ulcerosa de moderada a grave que no responden, no toleran o pierden respuesta a la terapia convencional o biológicos

- *El 49,9% de los pacientes con colitis ulcerosa (CU) del estudio LUCENT-2 tratados con mirikizumab alcanzó la remisión clínica y endoscópica a las 52 semanas y el 43,3% de los pacientes consiguió también la remisión histológica-endoscópica.²*
- *Las terapias biológicas han cambiado la historia natural de la CU, sin embargo, las tasas de falta y pérdida de respuesta son elevadas. De hecho, el 30% de los pacientes son no respondedores primarios al tratamiento con anti-TNF y 1 de cada 3 pacientes se convierte en no respondedores secundarios, perdiendo respuesta con el tiempo.³*
- *Este nuevo tratamiento ha demostrado una eficacia sólida en la remisión clínica tanto en pacientes que nunca han recibido una terapia biológica (51,5%) como en aquellos que no responden o han perdido respuesta (46,1%) a tratamientos biológicos o inhibidores de JAK² en el estudio LUCENT-2.*
- *La seguridad y eficacia de este fármaco para el tratamiento de la colitis ulcerosa moderada/grave ha sido demostrada por los estudios AMAC (fase II), LUCENT-1 (fase III), LUCENT-2 (fase III) y LUCENT-3 (fase III) en los que se ha incorporado por primera vez una escala numérica para medir la urgencia defecatoria de los pacientes.*

Madrid, 13 de mayo de 2024. Los pacientes adultos con colitis ulcerosa de moderada a grave en España ya disponen de una nueva alternativa: mirikizumab (OMVOH™), tratamiento **desarrollado por Lilly**, y que ha sido incluido en la financiación pública por parte del Ministerio de Sanidad¹. **Se trata de la primera terapia antagonista de la interleucina-23p19 (IL-23p19) aprobada para el tratamiento de la colitis ulcerosa⁴** y que supone un nuevo mecanismo de acción y una nueva opción para este tipo de pacientes que hayan tenido respuesta inadecuada, pérdida de respuesta o fueran intolerantes a la terapia convencional o a un tratamiento biológico. Y es que, gran parte de los pacientes con colitis ulcerosa no responden o pierden respuesta al estándar de tratamiento. En concreto, **un 30% no responde al tratamiento anti-TNF y 1 de cada 3 pierde respuesta con el tiempo.³** Lo mismo sucede con los tratamientos anti-integrina alfa4beta7 en la que este porcentaje llega hasta el 50%.³

La colitis ulcerosa supone una carga significativa en la calidad de vida, ya que los pacientes enfrentan síntomas incapacitantes como la urgencia defecatoria, la fatiga o el dolor abdominal, lo que puede interferir con sus actividades diarias y relaciones sociales.^{9,10} **Además, las altas tasas de depresión y ansiedad, hasta un 20% y 11% respectivamente,**¹¹ subrayan aún más los desafíos sobre la salud mental que enfrentan los pacientes. A esto se suma que **suelen ser diagnosticados entre los 20 – 30 años**¹², un momento de máximo desarrollo vital a nivel personal y laboral, pudiendo afectar a su normal desarrollo.

“No disponemos de tratamientos curativos en la actualidad para la colitis ulcerosa, por lo que es una enfermedad crónica en la que no nos sirve sólo conseguir un buen porcentaje de respuesta o remisión en la fase de inducción, sino que debemos aspirar a mantenerlas a largo plazo el máximo tiempo posible.”, comenta Ignacio Marín-Jiménez, gastroenterólogo de la Unidad de EII del Hospital General Universitario Gregorio Marañón. “El mantenimiento de la eficacia a largo plazo proporciona esa confianza que los pacientes necesitan para volver a sentirse libres de una enfermedad que tenía sus vidas encadenadas.”, añade el Dr. Marín-Jiménez.

La seguridad y eficacia de este nuevo tratamiento ha sido demostrada por el estudio de inducción de 12 semanas **LUCENT-1** (fase III) y el estudio de mantenimiento de 40 semanas **LUCENT-2** (fase III). Ambos estudios fueron aleatorizados, doble ciego y controlados con placebo y contaron con la participación de 1.162 personas.² **En los ensayos clínicos se han incluido tanto a pacientes que no habían recibido tratamientos anteriores, como pacientes que habían mostrado una respuesta inadecuada, pérdida de respuesta o que no toleraban alguno de los tratamientos convencionales,** incluyendo las terapias biológicas.² El programa de ensayos LUCENT ha contado con la participación de centros españoles como el **Hospital Universitario La Paz (Madrid), El Hospital Universitario Doctor Negrín (Las Palmas de Gran Canaria) y el Hospital Universitario Marqués de Valdecilla (Santander)**, entre otros. Los resultados de estos ensayos han sido publicados en [The New England Journal of Medicine](#), una de las revistas científicas más prestigiosas del mundo.²

El 49,9% de los pacientes con CU tratados con mirikizumab en el estudio LUCENT-2 alcanzó la remisión clínica y endoscópica.²

En el ensayo clínico LUCENT-2 se observó que el 49,9% de los pacientes con colitis ulcerosa (CU) tratados con esta nueva terapia alcanzó la remisión clínica y endoscópica a las 52 semanas de tratamiento y **el 43,3% consiguió también la remisión histológica-endoscópica** con un perfil de seguridad coherente al de otros anticuerpos anti-IL-23p19.² Asimismo, **el 45% de los pacientes del estudio LUCENT-2 logró la remisión clínica sin el uso de corticosteroides.**² No obstante, **el tratamiento también ha demostrado beneficios a corto plazo, pues el 24,2% de los pacientes alcanzó la remisión clínica y endoscópica durante el estudio de inducción de 12 semanas de duración.**² En este sentido, se observaron reducciones significativas en la frecuencia de las deposiciones, la hemorragia rectal y la fatiga a partir de la segunda semana de tratamiento, y dolor abdominal a partir de la cuarta semana.²

“La evaluación de los resultados de este nuevo tratamiento para la colitis ulcerosa ha sido muy estricta durante los ensayos clínicos, considerando objetivos primarios no sólo la ausencia de síntomas sino también la endoscopia. Aun así, los resultados de los ensayos

*clínicos han sido muy positivos y demuestran la seguridad y eficacia del tratamiento”, señala **María Dolores Martín Arranz**, jefa de Servicio del Aparato Digestivo del Hospital Universitario La Paz. “Este fármaco es el primer inhibidor de la IL-23 disponible para colitis ulcerosa. Ello supone la posibilidad de cambiar de mecanismo de acción en aquellos casos en los que esto pueda suponer una ventaja frente a los ya existentes en la actualidad”, concluye **la Dra. Arranz**.*

En los ensayos clínicos se ha observado una eficacia sólida en todos los criterios de valoración primarios y secundarios clave tanto en pacientes que no habían recibido tratamiento biológico ni JAK (pacientes naïve) como en pacientes en los que había fracasado el tratamiento biológico o inhibidores de JAK. De esta manera, **la remisión clínica a la semana 52 se sitúa en un 51,5% para los pacientes naïve y el 46,1% para los pacientes no respondedores a biológico o inhibidores de JAK en el estudio LUCENT-2.**²

Además de los estudios pivotaes LUCENT-1 y LUCENT-2, **se está llevando a cabo el ensayo clínico LUCENT-3 de 176 semanas de duración aproximada para evaluar los resultados a largo plazo de mirikizumab.**⁶ Los últimos resultados publicados de este estudio, que comprenden hasta la semana 104, muestran datos positivos de los pacientes a largo plazo. En este sentido, **los resultados en la semana 104 muestran remisión clínica (62,8%), endoscópica (66,8%), histológica (51,6%) y la remisión de la urgencia defecatoria (53,6%) en los pacientes de este estudio.**⁷

Lilly crea una nueva escala para medir de manera más objetiva la urgencia por ir al baño.

De acuerdo con el estudio CONFIDE, **la urgencia por ir al baño y el miedo a la incontinencia fueron las razones más comunes por las que los pacientes con CU rechazaron participar en actividades laborales/escolares, sociales y físicas.**⁸ Sin embargo, a pesar del impacto en la calidad de vida que tiene la urgencia defecatoria, muchos de los estudios clínicos realizados hasta la fecha no incluyen ninguna valoración de este síntoma o lo hacen solo a través de una escala binaria. Con el objetivo de contar con una herramienta de medición más objetiva y precisa, **Lilly ha desarrollado y validado la Escala de Calificación Numérica de la Urgencia (UNRS, por sus siglas en inglés).** Esta nueva escala mide de 0 al 10 la necesidad de los pacientes por acudir al baño, siendo cero la ausencia de urgencia y 10 la máxima necesidad de urgencia posible.

*“El programa de ensayos clínicos LUCENT ha prestado especial atención al estudio de la urgencia, siendo pionero en la incorporación de una nueva escala de calificación numérica para medir este síntoma”, destaca **José Antonio Sacristán**, director médico de Lilly España. “La creación de esta escala y su incorporación a los desarrollos clínicos es un ejemplo de cómo en Lilly desarrollamos ciencia centrada en las necesidades de los pacientes. Esta escala ha sentado un precedente en los estudios sobre colitis ulcerosa y esperamos que sirva para poner el foco de atención en un síntoma tan incapacitante y que merma tanto la calidad de vida como la urgencia por ir al baño”, añade Sacristán.*

Colitis ulcerosa: una enfermedad de alto impacto en la sostenibilidad del SNS.

La colitis ulcerosa no solo tiene un alto impacto en la calidad de vida de los pacientes, sino que también implica costos significativos para el Sistema Nacional de Salud (SNS), derivados del consumo de recursos sanitarios como visitas no programadas a urgencias, hospitalización o cirugías.¹¹ **Se calcula que en España la colitis**

ulcerosa tiene un coste directo aproximado de 1.754 € y un coste indirecto de 399,3 € por cada paciente al año.¹¹ Además, aproximadamente **el 33.5% de los trabajadores activos con CU han estado de baja por problemas relacionados con la CU durante un promedio de 26.2 días al año y la tasa de absentismo debido a las visitas médicas causó una media de 29,6 horas de trabajo perdidas.**¹¹ Estos datos subrayan la importancia de un correcto abordaje clínico de la colitis ulcerosa por sus implicaciones económicas para los sistemas de salud y la sociedad en general.

Sobre la Colitis Ulcerosa (CU)

La colitis ulcerosa es una enfermedad crónica categorizada dentro de la enfermedad inflamatoria intestinal (EII) que afecta principalmente el revestimiento del colon y el recto.¹⁰ Se caracteriza por la inflamación y la formación de úlceras en la mucosa intestinal, lo que resulta en síntomas como diarrea con sangre, urgencia por ir al baño, dolor abdominal y pérdida de peso.¹⁰ Aunque la causa exacta de la colitis ulcerosa no se comprende completamente, se cree que es el resultado de una combinación de factores genéticos, ambientales e inmunológicos.¹⁰ En España, al igual que en otras partes del mundo, la prevalencia de la colitis ulcerosa ha ido en aumento en las últimas décadas.¹⁴ Se estima que alrededor de 300.000 personas en España viven con esta patología.¹³ A nivel mundial, se estima que entre 1 y 24,3 personas por cada 100,000 sufren de colitis ulcerosa, con variaciones regionales significativas.¹⁴ Esta enfermedad puede afectar a personas de todas las edades, aunque suele diagnosticarse entre los 20 y los 30 años.¹²

Sobre mirikizumab

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

Sobre Lilly en el área de inmunología

Lilly está acercando a la inmunología nuestra tradición de promover una ciencia innovadora y revolucionaria, con la intención de cambiar la situación de las personas que conviven con enfermedades autoinmunes. Todavía existen importantes necesidades sin cubrir, así como costes personales y sociales, para las personas que padecen diferentes enfermedades autoinmunes y nuestro objetivo es minimizar la carga de su enfermedad. Lilly está invirtiendo en enfoques clínicos de última generación en todo su porfolio de inmunología con la esperanza de transformar la experiencia del tratamiento de enfermedades autoinmunes. Contamos con una gran variedad de productos en desarrollo con los que buscamos impulsar una ciencia de vanguardia y encontrar nuevos tratamientos que ofrezcan mejoras significativas a las personas y las comunidades a las que prestamos servicios.

Sobre 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](https://www.lilly.com/es) o síganos en LinkedIn.

Referencias

- ¹ Fuente: Ministerio de Sanidad. Disponible en: <https://www.sanidad.gob.es/gl/profesionales/medicamentos.do?metodo=verDetalle&cn=762979> [última consulta: mayo 2024]
- ² D'Haens G, et al. *N Engl J Med.* 2023; 388(26):2444-2455; 2. Adapted from Bruce E. Sands et al. Presented at UEGW 2023 (OP017)
- ³ Allocca M, et al. *Best Pract Res Clin Gastroenterol.* 2018;32-33:95-102. 2. Rubín de Célix, C, et al. Presented at AEG Congress 2024
- ⁴ Fuente: European Medicines Agency (EMA). Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/omvoh> [última consulta: mayo 2024]
- ⁵ Rubín de Célix, C, et al. Presented at AEG Congress 2024
- ⁶ Fuente: Lilly. Disponible en: <https://trials.lilly.com/es-ES/trial/203677> [última consulta: mayo de 2024]
- ⁷ Bruce E. Sands et al. Presented at UEGW 2023 (OP017)
- ⁸ Travis S, et al. *Inflamm Bowel Dis.* 2023 Aug 21:izad142.
- ⁹ Travis S, et al. *Inflamm Bowel Dis.* 2023:izad142.
- ¹⁰ Cosnes J, Gower-Rousseau C, Seksik P, et al. Epidemiology and natural history of inflammatory bowel diseases. *Gastroenterology.* 2011;140(6): 1785-94.
- ¹¹ Barreiro-de Acosta, M., Molero, A., Artime, E. et al. Epidemiological, Clinical, Patient-Reported and Economic Burden of Inflammatory Bowel Disease (Ulcerative colitis and Crohn's disease) in Spain: A Systematic Review. *Adv Ther* 40, 1975–2014 (2023). <https://doi.org/10.1007/s12325-023-02473-6>
- ¹² Fuerstein JD, Moss AC, Farraye FA. Ulcerative Colitis. *Mayo ClinProc.* 2019; 94(7): 1357-1373
- ¹³ Puig I, Ruiz de Morales JG, Dauden E, Andreu JL, Cervera R, Adán A, Marsal S, Escobar C, Hinojosa J, Palau J, Arraiza A, Casado P, Codesido M, Pascual C, Saldaña R, Gil A. La prevalencia de diez enfermedades inflamatorias inmunomediadas (IMID) en España. *Rev Esp Salud Pública.* 2019;93: 25 de marzo e201903013.
- ¹⁴ Figueroa, C. 2019. Epidemiología de la enfermedad inflamatoria intestinal. *Revista Médica Clínica Las Condes.* Vol. 30. Núm. 4, 257-261. DOI: 10.1016/j.rmcl.2019.06.003

OMVOH® es una marca comercial propiedad de Eli Lilly and Company, subsidiarias o filiales o con licencia para ello.

#

PP-LI-ES-0109