



Eli Lilly and Company
Lilly Corporate Center
Indianapolis, Indiana 46285
U.S.A.
+1.317.276.2000
www.lilly.com

Baricitinib logra mejoras significativas en pacientes con artritis reumatoide con respuesta inadecuada a fármacos biológicos

Los hallazgos del estudio de Fase III RA-BEACON han sido publicados en *New England Journal of Medicine*

INDIANÁPOLIS, 6 de abril de 2016. – Eli Lilly and Company (NYSE: LLY) e Incyte Corporation (NASDAQ: INCY) han anunciado que los resultados detallados del RA-BEACON – un estudio global de Fase III sobre baricitinib, un tratamiento oral de administración diaria que actualmente está bajo revisión regulatoria para el tratamiento de la artritis reumatoide de moderada a grave- acaban de ser publicados en *New England Journal of Medicine*.

En el estudio, baricitinib alcanzó su objetivo primario al mejorar la respuesta ACR20 en comparación con placebo en la semana 12. La respuesta ACR20 representa una mejora de al menos el 20% en ciertos aspectos relacionados con la actividad de la enfermedad.

Los índices de la respuesta ACR20 fueron ($P \leq 0,001$ para cada dosis de baricitinib frente a placebo):

- 55 por ciento para baricitinib 4 mg
- 49 por ciento para baricitinib 2 mg
- 27 por ciento para placebo

El estudio RA-BEACON incluyó 527 pacientes que no habían respondido a, al menos, un inhibidor del factor de necrosis tumoral TNF, e incluyó a 199 pacientes que también habían recibido tratamiento previo con uno o varios agentes biológicos no anti-TNF. Los pacientes recibieron una o dos dosis de baricitinib 2mg, 4 mg o placebo una vez al día, además de su tratamiento habitual, durante 24 semanas.

“Los hallazgos del estudio RA-BEACON sugieren que el tratamiento con baricitinib se asocia con mejoras significativas de los síntomas de la artritis reumatoide”, comenta el Dr. Terence Rooney,

director médico sénior de Lilly para baricitinib. “El programa de desarrollo clínico de baricitinib incluye una amplia variedad de pacientes que representan el amplio espectro del tratamiento de la artritis reumatoide. De aprobarse, baricitinib puede ser una valiosa opción para los reumatólogos y pacientes que buscan nuevas alternativas para abordar esta enfermedad”, puntualiza el doctor Rooney.

“Hay una gran diversidad de pacientes con artritis reumatoide y continúa existiendo una demanda de más opciones terapéuticas para atajar las necesidades individuales de tratamiento, incluso para aquellos pacientes cuya enfermedad no responda a los inhibidores anti-TNF”, indica el Dr. Rich Levy, jefe de Desarrollo de Medicamentos de Incyte Corporation.

Ya en la primera semana ($P \leq 0,01$) se observó una mejora estadísticamente significativa en la respuesta ACR20 con baricitinib frente a placebo. Al mismo tiempo, los índices de las respuestas ACR50 y ACR70 también fueron significativamente superiores para baricitinib frente a placebo en la semana 12 ($P \leq 0,01$).

Una proporción de pacientes significativamente superior en el brazo de baricitinib alcanzó también un índice DAS28-CRP –una medida de la actividad de la enfermedad de AR- inferior a 2,6 (indicando una remisión de la enfermedad) en la semana 12 en comparación con los pacientes tratados con placebo. Además, una proporción mayor de pacientes tratados con baricitinib frente a placebo logró un nivel de mejoría de al menos 0,3 en el Índice de Discapacidad del Cuestionario de Evaluación de la Salud (HAQ-DI, por sus siglas en inglés) –una valoración de la opinión del paciente sobre su función física- en la semana 12.

Las mejoras significativas en las respuestas ACR, DAS28-CRP y HAQ-DI, que se observaron con baricitinib frente a placebo en la semana 12, se mantuvieron en la semana 24.

A lo largo de 24 semanas, el índice de acontecimientos adversos relacionados con el tratamiento fue superior con baricitinib 4 mg (77 por ciento) y baricitinib 2 mg (71 por ciento) que con placebo (64 por ciento). Los índices de interrupción del tratamiento debido a eventos adversos relacionados con el tratamiento fue del 6 por ciento, 4 por ciento y 4 por ciento, respectivamente. Los eventos adversos más comunes observados con baricitinib fueron dolor de cabeza, infección del tracto respiratorio superior y nasofaringitis. No se observaron infecciones oportunistas, casos de tuberculosis o perforaciones gastrointestinales. Los índices de acontecimientos adversos graves fueron del 10 por ciento para baricitinib 4 mg, 4 por ciento para baricitinib 2 mg y del 7 por ciento para placebo. Se informó de un fallecimiento en el grupo de tratamiento de baricitinib 4 mg (ictus).

Sobre Baricitinib

Baricitinib es un inhibidor selectivo de JAK1 y JAK2 que se administra una vez al día por vía oral y que actualmente se encuentra en las últimas fases de desarrollo clínico como tratamiento para enfermedades inflamatorias y autoinmunes. Hay cuatro enzimas JAK conocidas: JAK1, JAK2, JAK3 y

Tyk2. Las citoquinas dependientes de la actividad enzimática JAK se han visto 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. Durante el primer trimestre de 2016, Baricitinib fue presentado en EEUU y en la Unión Europea para su revisión regulatoria y se encuentra actualmente en la Fase II de desarrollo clínico para dermatitis atópica y lupus eritematoso sistémico.

Sobre la artritis reumatoide

La artritis reumatoide (AR) es una enfermedad autoinmune caracterizada por la inflamación y la progresiva destrucción de las articulaciones^{1,2}. Más de 23 millones de personas en todo el mundo padecen AR³. 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 reumatoide⁴.

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 alto número 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. 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.

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.

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 y www.lilly.es

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. Entre otros aspectos, 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.

Para más información:

Olalla Loureiro / Marcos Díaz

Atrevia

91 564 07 25

oloureiro@atrevia.com / mdiaz@atrevia.com

Sandra Rebollo

Lilly

91 663 53 75

rebollo_sandra@lilly.com

¹ American College of Rheumatology, Rheumatoid Arthritis, http://www.rheumatology.org/practice/clinical/patients/diseases_and_conditions/ra.asp

² 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)

³ WHO Global Burden of Disease Report, (table 7, page 32) 2004, http://www.who.int/healthinfo/global_burden_disease/GBD_report_2004update_full.pdf (Accessed: Nov. 11, 2014)

⁴ Arthritis Foundation, Medications for Rheumatoid Arthritis, <http://www.arthritis.org/aboutarthritis/types-of-arthritis/rheumatoidarthritis/treatment-plan/medication-overview/ramedications.php> (Accessed: May. 15, 2013)