



La Comisión Europea aprueba baricitinib, un fármaco oral de administración diaria indicado para el tratamiento de la artritis reumatoide con actividad de moderada a grave en adultos

Baricitinib, comercializado como Olumiant[®], es el primer inhibidor de JAK aprobado para el tratamiento de la artritis reumatoide en la Unión Europea

Indianápolis (Estados Unidos), 14 de febrero de 2017.– Eli Lilly and Company (NYSE: LLY) e Incyte Corporation (NASDAQ: INCY) han anunciado que la Comisión Europea les ha otorgado la autorización de comercialización en Europa de Olumiant[®] (baricitinib) en comprimidos recubiertos de 4 mg y 2 mg para el tratamiento de la artritis reumatoide (AR) con actividad moderada a grave en pacientes adultos que no han respondido adecuadamente o que son intolerantes a uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMEs).

Esta es la primera aprobación regulatoria en el mundo para Olumiant[®] (baricitinib), el primer inhibidor de JAK aprobado para el tratamiento de la artritis reumatoide en la Unión Europea, que puede ser usado tanto en monoterapia como en combinación con metotrexato. En ensayos clínicos, baricitinib ha demostrado mejoría significativa en los signos y síntomas de la artritis reumatoide, comparado con estándares de tratamiento como metotrexato o Humira[®] con metotrexato,

“A pesar de los avances clínicos en el tratamiento, muchas personas con artritis reumatoide continúan luchando con los efectos debilitantes de esta enfermedad, que puede provocar daño en las articulaciones y discapacidad a largo plazo”, ha señalado el Dr. J. Anthony Ware, vicepresidente sénior para el desarrollo de producto y presidente interino de Lilly Bio-Medicines. “Creemos que baricitinib, como terapia de nueva generación en la Unión Europea, va a ser un avance en el tratamiento de la artritis reumatoide, ayudando a mejorar rápidamente la calidad de vida de estos pacientes”, ha afirmado.

El programa de fase III de baricitinib incluye cuatro ensayos clínicos en adultos con artritis reumatoide con un amplio rango de pacientes: pacientes sin tratamiento previo, pacientes en tratamiento con FAMEs y pacientes que han respondido de manera inadecuada a inhibidores de TNF. Dos de estos estudios, RA-BEGIN y RA-BEAM, incluyeron una comparación previamente establecida con metotrexato y Humira[®] respectivamente. Los pacientes que completaban cualquiera de estos estudios clínicos podían continuar el tratamiento en un estudio de extensión.

“La aprobación de baricitinib por parte de la Comisión Europea es un hito emocionante para la comunidad con artritis reumatoide de la Unión Europea”, ha destacado el Dr. Steve Stein, director médico de Incyte Corporation. “Confiamos en que baricitinib ayudará a cubrir las necesidades no cubiertas tanto de los profesionales sanitarios como de sus pacientes en la búsqueda de tratamientos que aporten resultados a largo plazo”

Como resultado de este hito, Incyte es elegible de un pago de 65 millones de dólares por parte de Lilly, que se espera se complete en este primer trimestre de 2017.

Sobre Baricitinib

Baricitinib es un inhibidor selectivo y reversible de JAK1 y JAK2 que se administra una vez al día por vía oral 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 pueden ser útiles para el tratamiento de una amplia gama de enfermedades inflamatorias, incluyendo la artritis reumatoide.

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. En 2016, baricitinib fue presentado en EEUU, la Unión Europea y Japón para su revisión regulatoria para el tratamiento de la artritis reumatoide. Actualmente, hay estudios en fase II para el tratamiento de la dermatitis atópica y lupus eritematoso sistémico y se espera que en 2017 comience un estudio en fase III con pacientes con artritis psoriásica.

Sobre la artritis reumatoide

La artritis reumatoide (AR) es una enfermedad autoinmune caracterizada por la inflamación y la destrucción progresiva 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. El tratamiento actual de la AR incluye el uso de antiinflamatorios no esteroideos (AINE), fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad sintéticos, como metotrexato –el tratamiento estándar actual- y fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad biológicos (de administración parenteral) dirigidos frente a determinados mediadores implicados en la patogénesis de la artritis reumatoide⁴. A pesar de las opciones de tratamiento actuales, muchos pacientes no alcanzan sus objetivos terapéuticos o la remisión sostenida de la enfermedad^{5,6}. Esto mantiene una importante necesidad de proporcionar tratamientos adicionales para mejorar una atención completa al paciente.

Sobre los ensayos clínicos de fase III de Baricitinib

Lilly e Incyte desarrollaron cuatro ensayos clínicos basales de fase III de baricitinib en pacientes con artritis reumatoide y actividad de moderada a grave, para apoyar su solicitud de comercialización a las

autoridades regulatorias correspondientes en la mayoría de países. Dos de ellos han incluido comparativas con FAMEs ya aprobados: uno con metotrexato (RA-BEGIN) y uno con adalimumab (Humira®) (RA-BEAM). Recientemente se ha iniciado un estudio adicional de 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 biológicos como 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 terapias patentadas. Para información adicional sobre Incyte, por favor visite la web de la compañía en www.incyte.com. Puede seguir a @Incyte en Twitter en <https://twitter.com/Incyte>

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 y los estudios RA-BEGIN, RA-BEAM, RA-BUILD y RA- BEYOND, 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.

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)

⁵ Rheumatoid arthritis, *Lancet*, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27156434> (Accessed: May 19, 2016)

⁶ Sustained rheumatoid arthritis remission is uncommon in clinical practice, *Arthritis Research & Therapy*, <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3446437/> (Accessed: May 19, 2016)