



## NOTA DE PRENSA

# Baricitinib (de Lilly) disponible ahora en España para pacientes con dermatitis atópica moderada a grave

- Este fármaco oral ofrece un inicio rápido de acción en el alivio de los signos y síntomas de los pacientes con dermatitis atópica <sup>1-4</sup>.
- La mejora en síntomas como el picor, trastornos del sueño y dolor de la piel, se percibe desde el segundo día del tratamiento<sup>5,6</sup>
- Baricitinib está indicado en pacientes adultos con dermatitis atópica moderada-grave candidatos a terapia sistémica<sup>7</sup>

**Madrid, 16 de marzo de 2022.-** Profesionales sanitarios y pacientes ya disponen de una nueva alternativa de tratamiento oral para la dermatitis atópica de moderada a grave en adultos que son candidatos a terapia sistémica. Baricitinib (comercializado como Olumiant<sup>®</sup>), es un inhibidor de JAK cuyo mecanismo de acción ofrece una rápida respuesta en la reducción de los síntomas de la dermatitis atópica.<sup>7</sup>

La autorización de baricitinib en dermatitis atópica por parte de la Comisión Europa se basó en los resultados de los ensayos clínicos fase 3 BREEZE-AD1, BREEZE-AD2 y BREEZE-AD7<sup>1,4</sup>, en los que se estudió el uso de baricitinib en monoterapia y en combinación con corticosteroides tópicos. En estos estudios, baricitinib logró mejorías en los signos inflamatorios de la piel (puntuaciones EASI y VIGA) y los síntomas de la enfermedad (prurito, dolor de la piel, trastornos del sueño) frente a placebo, así como mejorías en la calidad de vida y síntomas de ansiedad y de presión<sup>1,4</sup>. El mecanismo de acción de este fármaco ofrece una rapidez de acción, consiguiendo mejoría significativas en los síntomas de la enfermedad desde el segundo día tras comenzar con el tratamiento<sup>5,6</sup> y sus resultados se mantienen en el largo plazo<sup>8</sup>.

*“Baricitinib es un fármaco ampliamente conocido por los profesionales sanitarios, ha estado siendo utilizado durante varios años para el tratamiento de la artritis reumatoide, y ahora ofrece la posibilidad de mejorar la vida a las personas con dermatitis atópica. Su rápido comienzo de acción, especialmente relevante en el alivio de los síntomas, ofrece a los clínicos una nueva alternativa terapéutica que puede ser de especial valor en aquellos pacientes con una marcada sintomatología”, afirma el Dr. José Antonio Sacristán, director médico de Lilly. “Esta nueva indicación es la primera aprobada para baricitinib en dermatología, la EMA está evaluando los resultados obtenidos en los ensayos clínicos en alopecia areta, que es el*



*segundo desarrollo clínico de baricitinib en una indicación dermatológica y que pone de manifiesto el compromiso de Lilly en las enfermedades de origen inmunológico”*

Se estima que la dermatitis atópica está mal controlada en un 55% de los pacientes con dermatitis atópica moderada.<sup>9</sup> Un porcentaje que se eleva hasta el 85% en el caso de los pacientes que viven con la forma más grave de la enfermedad<sup>10</sup>. Esta patología tiene un alto impacto en el bienestar de los pacientes, que experimentan sensación de picor en el 91%<sup>10</sup> de los casos, dolor de piel (61%)<sup>11</sup>, y trastornos del sueño (81%)<sup>12</sup> y otros trastornos psiquiátricos y psicológicos que se asocian a estos síntomas, como la ansiedad y la depresión.<sup>13</sup>

*“La dermatitis atópica genera un impacto en los pacientes variable en función de la gravedad de su enfermedad. Los pacientes con una dermatitis atópica de moderada a grave sufren un gran impacto. El 90% tienen un estado de picor casi diario, muchos de ellos no descansan toda la noche entera, tienen otras comorbilidades como asma o rinitis y todo ello genera un estado de insomnio, en algunos casos incluso ansiedad y depresión, que puede acompañarse de absentismo laboral o de presentismo, con un impacto importante en la vida social y personal del paciente”, afirma la **Dra. Esther Serra Baldrich, Médico adjunto, Responsable Unidad de Inmunoalergia Cutánea. Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona.***

*“Además, se trata de una enfermedad imprevisible”, continúa la **Dra. Serra.** “Este paciente no sabe cuándo va a sufrir un brote, lo que le genera ansiedad o depresión. El brote no solo es la visibilidad, también conlleva la sintomatología acompañante de prurito, dolor en la piel y acarrea una muy mala calidad de vida.”*

Baricitinib es un fármaco ampliamente estudiado. En dermatitis atópica, se han realizado 7 ensayos clínicos en fase 3 (programa BREEZE-AD) en adultos, incluyendo un estudio de extensión, en los que han participado alrededor de 2.500 pacientes<sup>1-4,8,14</sup>.

*“Baricitinib aporta, nada más y nada menos, que una nueva opción terapéutica de alta eficacia y seguridad para los casos de dermatitis atópica moderada o grave que todavía tenemos infratratados y que requieren solución a largo plazo para mantener a raya su enfermedad. Es el primer fármaco con un mecanismo de acción diferencial: es capaz de modular la respuesta de los pacientes con dermatitis atópica de forma que es capaz de reducir de forma paralela la inflamación y el picor que presentan en la piel y de esta forma somos capaces de controlar la dermatitis atópica en su conjunto,” afirma el **Dr. Pedro Herranz, Jefe del Servicio de Dermatología. Hospital Universitario La Paz, Madrid.***

#### **Acerca de baricitinib**

Baricitinib es un inhibidor de las enzimas JAK de administración oral, una vez al día, aprobado como tratamiento de la artritis reumatoide de moderada a grave en pacientes adultos que han tenido una respuesta inadecuada o intolerancia a uno o más fármacos



antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMEs). Asimismo, ha sido aprobado como tratamiento de la dermatitis atópica de moderada a grave en adultos<sup>7</sup>. Hay cuatro enzimas JAK conocidas: JAK1, JAK2, JAK3 y Tyk2. Las citoquinas dependientes de la actividad enzimática JAK están implicadas en la patogénesis de numerosas enfermedades inflamatorias y autoinmunes<sup>15</sup>. Baricitinib ha demostrado una mayor selectividad de inhibición por JAK1 y JAK2 en ensayos no clínicos; sin embargo, la relevancia que tiene la inhibición de enzimas JAK específicas en la eficacia terapéutica no se conoce actualmente.

### **Acerca de la dermatitis atópica**

La dermatitis atópica o eccema atópico es una afección crónica y recidivante de la piel que se caracteriza por picor intenso, piel seca e inflamación y que puede aparecer en cualquier parte del cuerpo.<sup>16</sup> La dermatitis atópica es una enfermedad heterogénea tanto clínica como biológicamente, pero se suele caracterizar por síntomas crónicos como picor, eritema y daños cutáneos a menudo marcados por brotes o exacerbaciones episódicas, muchas veces impredecibles<sup>17,18</sup> La dermatitis atópica afecta al 1-3% de la población mundial.<sup>19</sup> La dermatitis atópica de moderada a grave se caracteriza por un picor intenso que termina resultando en una piel visiblemente dañada.<sup>20</sup> Al igual que otras enfermedades crónicas inflamatorias, la dermatitis atópica es una enfermedad inmunomediada que implica una compleja interacción de las células del sistema inmune y las citoquinas inflamatorias.<sup>21</sup>

### **Acerca de Lilly en dermatología**

El legado de Lilly continúa desarrollando fármacos innovadores que cubren necesidades médicas no cubiertas y que tienen un impacto muy significativo en las vidas de las personas de todo el mundo, esta vez a través de un territorio desconocido. Las enfermedades relacionadas con la piel son mucho más que enfermedades superficiales. Nosotros entendemos el efecto devastador que pueden tener en las personas que las sufren y por eso, en Lilly, perseguimos sin descanso una cartera sólida de fármacos en investigación en el área de dermatología que nos permita ofrecer soluciones innovadoras y centradas en el paciente. De esta forma, las personas con enfermedades de la piel podrán aspirar a vivir sus vidas sin ninguna limitación.

### **Acerca de 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 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](http://www.lilly.com) y [www.lilly.com/newsroom/social-channels](http://www.lilly.com/newsroom/social-channels).

PP-LILLY-ES-1012

### **Referencias**

1. Simpson EL, et al. Br J Dermatol. 2020;183(2):242-255.
2. Bieber T et al. European Academy of Dermatology and Venereology Virtual Congress, from 28 October to 1 November, 2020;P0183



3. Simpson EL, et al. J Am Acad Dermatol. 2021;85(1):62-70.
4. Reich K et al. JAMA Dermatol. 2020;156(12):1333–1343;
5. Buhl T et al. Dermatol Ther (Heidelb). 2021;11(3):971-982.
6. Thyssen JP et al. Dermatol Ther (Heidelb). 2021; 11:1599–1611
7. Ficha Técnica Olumiant
8. Silverberg J et al. JAMA Dermatol. 2021;157(6):691-699
9. Villeneuve S et al. Value Health. 2016 Nov;19(7):PA596
10. Dawn A, et al. Br J Dermatol 2009;160(3):642-4
11. Silverberg JI, et al. J Allergy Clin Immunol Pract 2019;7(8):2699-706
12. Chrostowska-Plak D, et al. Acta Derm Venereol 2009;89:379-83.
13. Huete T, et al. Carga de la enfermedad de la dermatitis atópica de moderada a grave: resultados de un estudio de vida real en España. AEDV 1-3 diciembre 2021. PO-12
14. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03559270> (Accessed March 2022).
15. Walker JG and Smith MD. J Rheumatol. 2005;32;1650-1653.
16. Zuberbier T, Orlow SJ, Paller AS, et al. Patient perspectives on the management of atopic dermatitis. The Journal of Allergy and Clinical Immunology. 2006;118: 226-32.
17. Thijs JL, Strickland I, Bruijnzeel-Koomen C, et. al. Moving toward endotypes in atopic dermatitis: identification of patient clusters based on serum biomarker analysis. The Journal of Allergy and Clinical Immunology. 2017.
18. Langan SM, Thomas KS, Williams HC. What is meant by "flare" in atopic dermatitis? A systematic review and proposal. Arch Dermatol. 2006;142:1190-1196.
19. Nutten S. Atopic dermatitis: global epidemiology and risk factors. Annals of Nutrition and Metabolism. 2015;66(suppl 1): 8-16
20. Yosipovitch G, Papoiu AD. What causes itch in atopic dermatitis? Current Allergy and Asthma Reports. 2008;8:306- 311
21. Weidinger, S, Novak, N. Atopic dermatitis. The Lancet Volume 387. 2016; 10023:1109-1122

\*\*\* <https://investor.lilly.com/news-releases/news-release-details/lilly-and-incytes-baricitinib-improved-hair-regrowth-alopecia>.