
Fecha: 8 de junio de 2021

NOTA DE PRENSA

Ixekizumab (Taltz®) muestra una mejora sostenida en el largo plazo en los signos y síntomas clave de la espondiloartritis axial durante dos años en un ensayo fase 3

- *Lilly presenta avances prometedores tanto en espondiloartritis axial como en artritis reumatoide en el marco del Congreso Europeo EULAR*
- *En artritis reumatoide presenta nuevos datos de baricitinib (Olumiant®), que señalan mejoras en el dolor, la función física y la rigidez matutina de las articulaciones según los análisis de fase 3 post hoc*

Madrid, 8 de junio de 2021.—Eli Lilly and Company (NYSE: LLY) ha presentado nuevos datos de estudios de fase 3 que demostraron más eficacia a largo plazo y el perfil de seguridad de ixekizumab (Taltz®) entre pacientes con espondiloartritis axial (axSpa), durante el Congreso Europeo Anual de Reumatología virtual (EULAR), celebrado del 2 al 5 de junio. La farmacéutica innovadora ha presentado también los datos de los análisis post-hoc que demuestran que baricitinib (Olumiant®) 4 mg reduce el dolor y la duración de la rigidez articular matutina y mejora la función física general a las 12 semanas en pacientes con artritis reumatoide (AR) de moderada a grave, en comparación con adalimumab (Humira®) y placebo.

La espondiloartritis axial se reconoce como una entidad patológica única, con dos subtipos que se definen según la presencia (radiográfica) o ausencia (no radiográfica) de daño estructural definido de las articulaciones sacroilíacas en radiografías de rayos X simples según los criterios modificados de Nueva York (mNY).

“Los pacientes que viven con espondiloartritis axial sufren una variedad de síntomas debilitantes crónicos, incluido el dolor de espalda inflamatorio, y necesitan opciones de tratamiento que puedan proporcionar una eficacia a largo plazo”, explica el Dr. Jose Antonio Sacristán, director médico de Lilly España. “Estamos muy satisfechos con estos nuevos resultados, que muestran que el tratamiento con ixekizumab proporciona una eficacia mantenida a largo plazo sobre los signos y síntomas de la espondiloartritis axial.”

Mejoras sostenidas durante dos años

En el estudio COAST-Y, ixekizumab mostró mejoras constantes y sostenidas a largo plazo en los signos y síntomas, la funcionalidad y la calidad de vida en pacientes con los dos subtipos de axSpa. En este estudio, más de la mitad de los pacientes (56,7%) tratados de forma continua con ixekizumab (80 mg cada cuatro semanas, n=157) durante dos años lograron una respuesta del 40% de la Evaluación de la Espondiloartritis de la Sociedad Internacional (ASAS40).

De los tratados de forma continua con ixekizumab cada cuatro semanas durante dos años:

- El 43,9% de los pacientes alcanzó un estado de baja actividad de la enfermedad, medido por la puntuación de actividad de la enfermedad de la espondilitis anquilosante (ASDAS) $<2,1$. El cambio medio desde el inicio (3,9) en la puntuación ASDAS fue -1,6.
- El 19,7% alcanzó el estado de remisión parcial ASAS.
- El cambio medio desde el valor inicial (6,6) en el índice funcional de espondilitis anquilosante de Bath (BASFI) fue -2,8.
- El cambio medio con respecto al valor inicial (33,9) en el Resumen de componentes físicos del formulario corto 36 de la Encuesta de resultados médicos (SF-36 PCS) fue de 8,4.

El perfil de seguridad de ixekizumab fue consistente con los publicados anteriormente y no se observaron nuevas señales de seguridad después de hasta dos años de tratamiento. Los resultados del estudio de fase 3 COAST-Y también se publicaron recientemente en [Annals of the Rheumatic Diseases](#).

Un análisis de dos estudios de fase 3 en espondiloartritis axial radiográfica (COAST-V y COAST-W) y el ensayo de extensión a largo plazo (COAST-Y), demostró que 9 de cada 10 pacientes tratados con ixekizumab (89,6%, n=206) no obtuvieron progresión radiográfica durante un máximo de dos años, según lo medido por el cambio medio desde el inicio del puntaje espinal de espondilitis anquilosante de Stoke modificado (mSASSS) <2 . Las tasas medias generales de progresión fueron bajas entre los pacientes tratados con ixekizumab. Estos resultados fueron similares entre los pacientes que fueron tratados previamente con terapia anti-TNF (88%, n=106) y aquellos que no habían sido tratados previamente con un biológico (91%, n=100).

Cabe destacar que Lilly también presentará nuevos análisis en espondiloartritis axial y artritis psoriásica, incluidos los siguientes:

- Características iniciales y respuesta al tratamiento con ixekizumab categorizado por sexo en pacientes con axSpa radiográfica y no radiográfica durante 52 semanas: datos de 3 ensayos controlados aleatorios fase 3
- Ixekizumab muestra un patrón distintivo de mejora del dolor más allá de la inflamación en la espondiloartritis axial radiográfica
- Eficacia de ixekizumab sobre el dolor axial, la actividad de la enfermedad y la calidad de vida en pacientes con artritis psoriásica que presentan síntomas que sugieren afectación axial

Más de 175.000 pacientes han sido tratados con ixekizumab en todo el mundo desde su lanzamiento, lo que proporciona a los profesionales sanitarios la confianza para tomar decisiones informadas sobre prescripciones para el tratamiento de adultos con artritis psoriásica activa, espondilitis anquilosante activa, axSpa no radiográfica activa y psoriasis en placas de moderada a grave.

Baricitinib sigue mejorando sus resultados en artritis reumatoide

En un análisis post hoc del estudio de fase 3 RA-BEAM, los pacientes tratados con baricitinib (Olumiant®) 4 mg mostraron mejoras superiores en el alivio del dolor y la función física, así como una reducción de la duración de la rigidez articular matutina a las 12 semanas en comparación con adalimumab (Humira®) y placebo. Estas diferencias

en el alivio del dolor no se vieron influenciadas por la actividad de la enfermedad durante el tratamiento. En este análisis, las mejoras en la fatiga con baricitinib fueron mayores que con placebo y similares a adalimumab después de 12 semanas de tratamiento. Los resultados de seguridad fueron consistentes con el perfil de seguridad establecido para baricitinib en pacientes con artritis reumatoide.

Sobre Ixekizumab (Taltz®)

Ixekizumab es un anticuerpo monoclonal que se une selectivamente a la interleucina 17A (IL-17A) e inhibe su interacción con el receptor de IL-17. IL-17A es una citoquina de origen natural que participa en las respuestas inmunitarias e inflamatorias normales. Ixekizumab inhibe la liberación de citocinas y quimiocinas proinflamatorias.

Sobre la Espondiloartritis Axial

La espondiloartritis axial (EspAax), que incluye tanto radiográfica como no radiográfica, es una enfermedad que afecta predominantemente a las articulaciones sacroilíacas y la columna. Los síntomas comunes incluyen dolor de espalda inflamatorio crónico, fatiga y rigidez.^{1,2,3} Se estima que 2,3 millones de personas en los EE. UU. tienen EspAax, y aproximadamente la mitad de esas personas viven con el subtipo no radiográfico.^{2,4} Para pacientes con el subtipo radiográfico, la enfermedad se caracteriza por la presencia de daño estructural de las articulaciones sacroilíacas que aparece en una radiografía, mientras que los pacientes con axSpa no radiográfica no tienen daño estructural claramente detectable radiográficamente.⁵ Estos dos subgrupos de pacientes comparten una carga de enfermedad similar y características clínicas similares, pero las opciones de tratamiento biológico aprobadas para pacientes con EspAax no radiográfica son mucho más limitadas y los pacientes a menudo están infradiagnosticados.^{5,6}

Sobre Baricitinib (Olumiant®)

Baricitinib es un inhibidor de JAK de administración oral, una vez al día, descubierto por Incyte y licenciado a Lilly. Está aprobado en los EE. UU. y en más de 75 países como tratamiento para adultos con artritis reumatoide de moderada a grave y está aprobado en más de 40 países, incluidos la Unión Europea y Japón, para el tratamiento de pacientes adultos con dermatitis atópica de moderada a grave, que son candidatos a terapia sistémica. OLUMIANT fue aprobado recientemente en Japón para el tratamiento de la neumonía asociada con COVID-19 en pacientes adultos hospitalizados. En EU, Olumiant (baricitinib) dispone de medidas adicionales de minimización de riesgos asociados a su uso en pacientes con infecciones activas, crónicas o recurrentes y pacientes con factores de riesgo de TVP/EP (ver FT para más información). Baricitinib también se está investigando en la alopecia areata (AA), la artritis idiopática juvenil (AIJ) y el lupus eritematoso sistemático (LES)ⁱ.

En diciembre de 2009, Lilly e Incyte anunciaron una licencia mundial exclusiva y un acuerdo de colaboración para el desarrollo y comercialización de baricitinib y ciertos compuestos de continuación para pacientes con enfermedades inflamatorias y autoinmunes.



Sobre Lilly en Inmunología

Lilly mantiene sus valores de defender la ciencia innovadora en la inmunología y está dirigida a cambiar lo que es posible para las personas que viven con enfermedades autoinmunes. Todavía existen importantes necesidades insatisfechas, así como costos personales y sociales, para las personas que viven con una variedad de enfermedades autoinmunes y nuestro objetivo es minimizar la carga de la enfermedad. Lilly está invirtiendo en enfoques clínicos de vanguardia en toda su cartera de inmunología con la esperanza de transformar la experiencia del tratamiento de enfermedades autoinmunes. Hemos construido una línea profunda y estamos enfocados en el avance de la ciencia de vanguardia para encontrar nuevos tratamientos que ofrezcan mejoras significativas para apoyar a las personas y las comunidades a las que servimos.

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.es.

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>

PP-LILLY-ES-0829

1 Reveille JD, et al. Prevalence of axial spondylarthritis in the United States: Estimates from a cross-sectional survey. *Arthritis Care Res.* 2012;64(6):905-910.

2 Strand V, et al. Prevalence of axial spondyloarthritis in United States rheumatology practices: Assessment of SpondyloArthritis International Society criteria versus rheumatology expert clinical diagnosis. *Arthritis Care Res.* 2013;65(8):1299-306.

3 Kiltz U, et al. Do patients with non-radiographic axial spondylarthritis differ from patients with ankylosing spondylitis? *Arthritis Care Res.* 2012;64(9):1415-22.

4 U.S. Census Bureau, Population Estimates Program (PEP) <https://www.census.gov/quickfacts/fact/table/US#> accessed on April 30, 2020.

5 Deodhar A, et al. The concept of axial spondyloarthritis: joint statement of the spondyloarthritis research and treatment network and the Assessment of SpondyloArthritis International Society in response to the US Food and Drug Administration's comments and concerns. *Arth Rheum.* 2014;66(10):2649-2656.

6 De Miguel Mendieta E, et al. *Ann Rheum Dis.* 2018;77:1156. Abstract AB0857.

ⁱ Olumiant Prescribing Information, 2020.