



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

Baricitinib muestra una mejora clínica rápida y sostenida y una reducción de la progresión del daño articular de la artritis reumatoide en dos estudios de Fase III

En ambos ensayos, el fármaco oral alcanzó beneficios significativos desde la primera semana tras comenzar el tratamiento, que se mantuvieron a lo largo de las 24 semanas de observación

INDIANÁPOLIS, 22 de julio de 2015. – Eli Lilly and Company (NYSE: LLY) e Incyte Corporation (NASDAQ: INCY) han presentado los resultados de RA-BEACON y RA-BUILD, dos estudios de Fase III en artritis reumatoide, demostrando una mejora clínica rápida y sostenida así como una reducción de la progresión del daño articular con el tratamiento con baricitinib en comparación con placebo. Esta información se ha compartido en el marco del Congreso anual de la Liga Europea Contra las Enfermedades Reumáticas (EULAR, por sus siglas en inglés), celebrado recientemente en Roma.

En ambos estudios, baricitinib alcanzó varios de sus objetivos primarios, como por ejemplo la mejoraría los criterios de respuesta ACR20 en la semana 12 a una dosis de 4 mg frente a placebo. Tanto en el ensayo RA-BEACON como en RA-BUILD, el fármaco alcanzó beneficios significativos desde la primera semana tras iniciar el tratamiento, manteniéndose a lo largo de las 24 semanas del estudio, con un perfil de seguridad y tolerabilidad aceptable.

“A la vista de estos resultados, estamos convencidos de que la inhibición de JAK1 / JAK2 con baricitinib puede suponer un importante avance terapéutico para las personas que conviven con una artritis reumatoide activa”, señala David Ricks, vicepresidente sénior de Lilly y presidente de Lilly Bio-Medicinas. Baricitinib es el primer inhibidor selectivo del JAK1 y JAK 2 de administración diaria que se está analizando en estudios de Fase III en pacientes con este tipo de artritis reumatoide.

En el ensayo clínico RA-BEACON, se estudiaron dos dosis diferentes de baricitinib en administración oral diaria: una de 2 mg y otra de 4 mg; observando en ambos grupos una mejoría clínica rápida y mantenida a lo largo de las 24 semanas en comparación con placebo. Sin embargo, en general con la

administración diaria de 4 mg vía oral se observaron mayores beneficios con perfiles de seguridad y tolerabilidad satisfactorios y comparables entre las dos dosis.

En ambos estudios se observaron mejoras en las respuestas ACR20, ACR50, ACR70, DAS28, CDAI, SDAI y HAQ-DI, algunas de ellas incluso desde la primera semana, con una mejoría mantenida hasta la semana 24.

Adicionalmente, la reducción en la progresión del daño articular es considerada una característica esencial de los nuevos tratamientos para la artritis reumatoide, demostrando baricitinib con los resultados del estudio RA-BUILD que los pacientes tratados con éste alcanzan una reducción significativa de la progresión radiográfica del daño articular en la semana 24 en comparación con placebo. Como en el caso anterior, los beneficios más importantes fueron observados, en líneas generales, con la administración diaria de 4 mg de baricitinib. Así mismo, se están desarrollando actualmente otros ensayos clínicos de Fase III (RA-BEGIN y RA-BEAM) en los que uno de sus objetivos primarios es la evaluación de la progresión radiológica.

Por otra parte, en relación con las potenciales interacciones farmacológicas entre baricitinib y otros medicamentos administrados de forma concomitante en pacientes con artritis reumatoide, los resultados de los estudios indican un riesgo bajo de interacciones entre baricitinib y otros fármacos.

Sobre Baricitinib

Baricitinib es un inhibidor selectivo de JAK1 y JAK2 que se administra una vez al día por vía oral. Hay cuatro enzimas JAK conocidas: JAK1, JAK2, JAK3 y Tyk2. Las citoquinas dependientes de la actividad enzimática JAK han sido 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. Baricitinib se encuentra actualmente en la Fase III de desarrollo clínico para artritis reumatoide y en Fase II de desarrollo para psoriasis y nefropatía diabética.

Sobre la artritis reumatoide

La Artritis Reumatoide (AR) es una enfermedad autoinmune¹ caracterizada por la inflamación y la progresiva destrucción de las articulaciones². 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 número elevado 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. Se espera que cuatro de estos cinco estudios pivotaes se completen a finales de 2015. 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 sobre baricitinib como tratamiento potencial para pacientes con artritis reumatoide en base a las expectativas actuales de Lilly e Incyte. Los resultados reales pueden ser materialmente diferentes a estas expectativas. Existen riesgos e incertidumbres importantes inherentes al proceso de desarrollo y comercialización de un fármaco. 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. Para más información sobre estos y otros riesgos e incertidumbres que podrían hacer que los resultados reales difieran de las expectativas de Lilly e Incyte, por favor, consulte los documentos más recientes enviados a la Comisión Nacional de Valores de Estados Unidos (SEC). A excepción de la información requerida por ley, Lilly e Incyte 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.arthritisday.org/aboutarthritis/types-of-arthritis/rheumatoidarthritis/treatment-plan/medication-overview/ramedications.php> (Accessed: May. 15, 2013)