



## **Baricitinib (Olumiant®), de Lilly, recibe opinión positiva del CHMP para convertirse en el primer tratamiento específico para la alopecia areata grave**

- El CHMP de la Agencia Europea del Medicamento ha emitido recientemente opinión positiva de su uso en adultos con alopecia areata grave, y es recibido por dermatólogos como una “*revolución*” para el abordaje de la patología
- Según médicos especialistas la alopecia areata tiene mayor impacto emocional en las mujeres, e interfiere en su autoestima y en su entorno laboral y social cuando la pérdida de cabello se vuelve más evidente

**Madrid, 24 de mayo de 2022.-** El CHMP de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) ha emitido opinión positiva para el uso de baricitinib (Olumiant®) en pacientes adultos con alopecia areata grave, que se convertiría en el primer tratamiento específico para esta patología inmunológica. Esta decisión se basó en los ensayos de fase 3 BRAVE-AA1 y BRAVE-AA2, que evaluaron la eficacia y la seguridad de baricitinib alrededor de 1.200 pacientes adultos.

*“Va a suponer el primer tratamiento sistémico y ha seguido unos ensayos clínicos muy estrictos en los que se ha demostrado su efectividad y seguridad”*, afirma el **Dr. Sergio Vañó, dermatólogo y director de la Unidad de Tricología del Hospital Ramón y Cajal de Madrid**. En este sentido, el especialista hace hincapié en que se trata de una “*revolución*” y que “*nos va a permitir mantener el tratamiento a largo plazo*” y “*no solo utilizarlo cada cinco o seis meses como hacíamos hasta ahora con terapias potentes*”.

En los ensayos se observó que 1 de cada 3 pacientes tratados con baricitinib vieron resultados significativos a las 36 semanas de comenzar el tratamiento. Los estudios también evaluaron el perfil de seguridad de baricitinib. Solo el 2,6% de los pacientes interrumpieron el tratamiento debido a eventos adversos, que en su mayoría fueron leves o moderados.

Se estima que un paciente con alopecia areata debe esperar entre tres y cuatro meses “*para comprobar si hay respuesta ante el tratamiento*”, afirma el Dr. Vañó. En otros casos, este periodo puede prologarse incluso a los ocho o nueve meses. “*Es importante que los pacientes, cuando inician un tratamiento, comprendan que cada medicamento tiene un mecanismo y efectos de acción diferente para que mantengan la adherencia durante este periodo*”, añade.

Las consecuencias de esta patología van más allá de la pérdida del cabello, como problemas de autoestima y dificultades en el ámbito laboral y social. Cuando los signos de la enfermedad comienzan a ser visibles, “*para algunos pacientes la alopecia es el principal problema de sus vidas*”, comenta el Dr. Vañó. “*Esta patología*”, añade, “*ocasiona mayor impacto emocional en las mujeres cuando empiezan a notar que se les cae el pelo a mechones*”. Así se refiere a un proceso “*estigmatizante*” al que la población femenina, en mayor medida, hace frente porque



*“en muchas ocasiones la sociedad confunde la alopecia areata con consecuencia de tratamientos para el cáncer y se ven expuestas a preguntas y miradas incómodas”.*

El dermatólogo apunta que esta enfermedad *“no está ligada al estrés, ni a alergia, ni a alimentos”*. En este sentido, el director de la Unidad de Tricología del Hospital Ramón y Cajal insiste en que la alopecia areata *“no destruye la raíz del pelo, afortunadamente, y por ello existe la opción de que se pueda recuperar”*.

La alopecia areata es una enfermedad de origen autoinmune que puede afectar en igual medida a niños, jóvenes, adultos y ancianos, y produce un impacto significativo en la calidad de vida de los pacientes debido a la notable pérdida del cabello. En los casos más graves supone la caída del pelo en todo el cuerpo, incluyendo cabeza, cejas y pestañas. Y, en las formas más leves, la aparición de placas alopécicas de forma ovalada o redondeada en el cuero cabelludo.

#### **Acerca de Baricitinib (Olmiant®)**

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. 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. 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.

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 seguimiento para pacientes con enfermedades inflamatorias y autoinmunes.

#### **Acerca de Lilly en el área de inmunología**

Lilly está acercando a la inmunología nuestra tradición de promover una ciencia innovadora y revolucionaria, con la intención de cambiar la situación de las personas que conviven con enfermedades autoinmunes. Todavía existen importantes necesidades sin cubrir, así como costes personales y sociales, para las personas que padecen diferentes enfermedades autoinmunes y nuestro objetivo es minimizar la carga de su enfermedad. Lilly está invirtiendo en enfoques clínicos de última generación en todo su portafolio de inmunología con la esperanza de transformar la experiencia del tratamiento de enfermedades autoinmunes. Contamos con una gran variedad de productos en desarrollo con los que buscamos impulsar una ciencia de vanguardia y encontrar nuevos tratamientos que ofrezcan mejoras significativas a las personas y las comunidades a las que prestamos servicios.

#### **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).

#### **Acerca de Incyte**

Incyte es una compañía biofarmacéutica global con sede en Wilmington, Delaware, centrada en encontrar soluciones para graves necesidades médicas no cubiertas a través del descubrimiento, desarrollo y comercialización de tratamientos patentados. Para obtener información adicional sobre Incyte, visite [Incyte.com](http://Incyte.com) y síganos en [@Incyte](https://twitter.com/Incyte).

Olumiant® es una marca registrada propiedad o licencia de Eli Lilly and Company, sus afiliadas o asociadas.

#### **Declaración prospectiva de Lilly**

Esta nota de prensa contiene declaraciones prospectivas (según se define ese término en la Ley de Reforma de Litigios sobre Valores Privados de 1995) sobre Olumiant® (baricitinib) como tratamiento para pacientes con artritis reumatoide y como posible tratamiento para otras patologías y refleja las creencias y expectativas actuales de Lilly e Incyte. Sin embargo, como con cualquier producto farmacéutico, existen riesgos e incertidumbres sustanciales en el proceso de investigación, desarrollo y comercialización de fármacos. Entre otras cosas, no se puede garantizar que los estudios previstos o en curso se completarán según lo planificado, que los resultados de los estudios futuros serán consistentes con los resultados hasta la fecha y que Olumiant® recibirá aprobaciones regulatorias adicionales o tendrá éxito comercial. Para obtener más información sobre estos y otros riesgos e incertidumbres, consulte los formularios 10-K y 10-Q más recientes de Lilly e Incyte respectivamente ante la Comisión de Bolsa y Valores de los Estados Unidos (SEC). Con excepción de lo requerido por ley, Lilly e Incyte no asumen ninguna obligación de actualizar las declaraciones prospectivas para reflejar eventos posteriores a la fecha de este comunicado.

#### **Para más información:**

##### **BCW – Agencia de Comunicación**

Aarón Añover - [aaron.anover@bcw-global.com](mailto:aaron.anover@bcw-global.com) (625 220379)

Solange Bufi - [solange.bufi@bcw-global.com](mailto:solange.bufi@bcw-global.com) (600 32 37 31)