
Fecha: 1 de septiembre de 2021

NOTA DE PRENSA

Baricitinib reduce un 46% la mortalidad en pacientes hospitalizados con COVID-19 que requieren ventilación mecánica invasiva

- ***Los nuevos datos de un análisis adicional del ensayo de fase 3 COV-BARRIER indican que la administración de baricitinib en pacientes con ventilación mecánica o ECMO, previene una muerte por cada seis pacientes tratados, en comparación con placebo***
- ***El efecto sobre la mortalidad se mantiene a día 60: los datos mostraron una reducción del riesgo de muerte del 46% a día 28 y del 44% a día 60***

MADRID, 1 de septiembre de 2021 – Eli Lilly and Company (NYSE: LLY) e Incyte (NASDAQ: INCY) han anunciado los resultados procedentes de una cohorte adicional de 101 pacientes adultos del ensayo COV-BARRIER. En este análisis adicional, los pacientes con COVID-19 y ventilación mecánica o ECMO (oxigenación por membrana extracorpórea) que recibieron baricitinib en combinación con el tratamiento estándar, presentaron un 46% menos de probabilidad de morir a día 28, en comparación con los pacientes que recibieron placebo en combinación con el tratamiento estándar (valor p-nominal = 0.0296; [HR] [IC del 95%] = 0.54 [0.31, 0.96]; análisis no ajustado por multiplicidad). La proporción acumulada de pacientes que murieron a día 28 fue del 39.2% (n/N:20/51) en el brazo de baricitinib, frente al 58% en el brazo de placebo (n/N:29/50). Este efecto en la reducción de mortalidad se mantuvo a día 60 (HR [IC del 96%] = 0.56 [0.33, 0.97]) con una tasa de mortalidad acumulada del 45,1% (n/N: 23/51) para baricitinib en comparación con el 62.0% con placebo (n/N: 31/50).

Este efecto en la reducción de mortalidad es consistente con el beneficio terapéutico de baricitinib observado en el estudio COV- BARRIER. COV-BARRIER es un ensayo clínico global, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo en el que se evaluó el tratamiento de baricitinib 4 mg una vez al día frente a placebo, ambos combinados con tratamiento estándar, en pacientes hospitalizados con COVID-19. En este ensayo clínico de fase 3, se incluyeron 1525 pacientes que podían permanecer con el tratamiento estándar (que incluía antipalúdicos, antivirales, corticosteroides y/o azitromicina). Los tratamientos más utilizados fueron

corticosteroides (79% de los pacientes, mayoritariamente dexametasona) y remdesivir (19% de los pacientes). Aunque en el estudio COV-BARRIER no se alcanzó significación estadística en el objetivo principal, se demostró que baricitinib, añadido al tratamiento estándar, redujo significativamente el riesgo de muerte en un 39% a día 28 frente al tratamiento estándar (n/N: 62/764 [8,1%] baricitinib, 101/761 [13,3%] placebo; [diferencia estimada a día 28 de la probabilidad de muerte = -4,9% (95% CI: -8,0%, -1,9%); HR = 0,56 (95% CI: 0,41, 0,77)], objetivo secundario preespecificado del estudio. Se observó una reducción numérica en la tasa de mortalidad en todos los subgrupos de pacientes según su nivel de gravedad al inicio del estudio, reducción que fue más pronunciada en los pacientes que habían recibido ventilación mecánica no invasiva al inicio del estudio (baricitinib 17,5% frente a placebo 29,4%; HR: 0,52; IC: 95% 0,33, 0,80; p = 0,0065)

Recientemente, en base a los datos del ensayo clínico COV-BARRIER el Instituto Nacional de Salud estadounidense (NIH) ha actualizado el protocolo de manejo terapéutico de los pacientes hospitalizados con COVID-19 donde se incluyen nuevas recomendaciones sobre el uso de baricitinib. En este algoritmo terapéutico se recomienda el uso de baricitinib o tocilizumab en combinación con dexametasona -o dexametasona junto con remdesivir- en pacientes hospitalizados que requieran de oxigenoterapia de alto flujo o ventilación mecánica no invasiva. Asimismo, el pasado 30 de julio se amplió la Autorización de Uso de Emergencia (EUA) de baricitinib en Estados Unidos, permitiendo su uso en monoterapia y con ello la restricción del uso exclusivo en combinación con remdesivir.

"A medida que tenemos nuevos datos del estudio COV-BARRIER es más evidente que el tratamiento con baricitinib puede ayudar a prevenir la muerte en algunos de los pacientes con COVID-19 que están en el estadio más crítico y que baricitinib representa una opción de tratamiento relevante para este grupo tan vulnerable de pacientes", comenta E. Wesley Ely, M.D., M.P.H., profesor de Medicina y co-director de Critical Illness, Brain Dysfunction, and Survivorship (CIBS) Center en Vanderbilt University Medical Center e investigador co-principal de COV-BARRIER.

En este subestadio del ensayo COV-BARRIER, la frecuencia de eventos adversos, eventos adversos graves e infecciones graves a día 28 fue similar en el grupo de baricitinib (88%, 50% y 44%, respectivamente) y en el de placebo (95,9%, 71,4% y 53,1%, respectivamente). Se notificaron eventos tromboembólicos venosos en el 6% de los pacientes tratados con baricitinib y en el 6,1% de los pacientes tratados con placebo. No se identificaron nuevos hallazgos de seguridad.

"A día de hoy, el ensayo COV-BARRIER ha mostrado la mayor reducción de la mortalidad observada hasta la fecha en este grupo de pacientes hospitalizados con COVID-19" señaló José Antonio Sacristán, Director Médico de Lilly España "Estos resultados son muy prometedores y se suman a los datos ya existentes, que demuestran el importante papel que desempeña -y puede seguir desempeñando- baricitinib en el tratamiento de la COVID-19"



El objetivo de Lilly es publicar los resultados en detalle de este subanálisis en una revista científica revisada por pares así como presentar estos nuevos resultados en una reunión científica que tenga lugar en los próximos meses. Lilly compartirá los datos del estudio COV-BARRIER con las autoridades reguladoras de los Estados Unidos, la Unión Europea y otras regiones.

Baricitinib es un inhibidor de JAK oral, descubierto por Incyte y licenciado a Lilly.

Sobre baricitinib (Olumiant®)

Baricitinib, un inhibidor de JAK de administración oral, una vez al día, que fue descubierto por Incyte y licenciado por Lilly. Está aprobado en los Estados Unidos y en más de 75 países como tratamiento para adultos con artritis reumatoide de moderada a grave. También está aprobado para el tratamiento de ciertos pacientes hospitalizados con COVID-19 en Japón. La ficha técnica aprobada por la FDA de EE. UU. para baricitinib incluye un recuadro de advertencia para infecciones graves, neoplasias malignas y trombosis. Consulte la información de prescripción completa [aquí](#).

En diciembre de 2009, Lilly e Incyte anunciaron un acuerdo exclusivo a nivel mundial de licencia y colaboración para el desarrollo y comercialización de baricitinib y otros compuestos en investigación para pacientes con enfermedades inflamatorias y autoinmunes.

Sobre la investigación de Lilly en la COVID-19

Lilly está aportando toda su experiencia científica y médica para luchar contra la pandemia de coronavirus en todo el mundo. Los fármacos de Lilly se están investigando para evaluar su potencial en el tratamiento de complicaciones de la COVID-19 y se está colaborando con otras entidades farmacéuticas en el descubrimiento de nuevos anticuerpos para esta enfermedad. Pinche [aquí](#) para conocer más sobre los esfuerzos de Lilly frente a la COVID-19.

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 con la fabricación de medicamentos 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 medicamentos a aquellas personas 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

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 Incyte.com y siga a [@Incyte](https://twitter.com/Incyte) en Twitter.

PP-LILLY-ES-0904

Comunicado Preventivo en relación con Futuras Declaraciones

Este comunicado de prensa contiene declaraciones prospectivas (como se define ese término en la Ley de Reforma de Litigios de Valores Privados de 1995) sobre baricitinib (Olumiant®) como un tratamiento potencial para pacientes con COVID-19 y refleja las creencias y expectativas actuales de Lilly e Incyte. Sin embargo, como ocurre con cualquier producto farmacéutico, existen riesgos e incertidumbres sustanciales en el proceso de investigación, desarrollo y comercialización. Entre otras cosas, no puede haber garantía de que los estudios planificados o en curso se completarán según lo planeado, que los resultados de los estudios futuros serán consistentes con los resultados



hasta la fecha, que baricitinib recibirá aprobaciones o autorizaciones regulatorias adicionales o tendrá éxito comercial, o que baricitinib será seguro y eficaz como tratamiento para COVID-19. Para obtener más información sobre estos y otros riesgos e incertidumbres, consulte los formularios 10-K y 10-Q correspondientes más recientes de Lilly e Incyte ante la Comisión de Bolsa y Valores de los Estados Unidos. Salvo que lo exija la ley, Lilly e Incyte no asumen la obligación de actualizar las declaraciones prospectivas para reflejar los eventos posteriores a la fecha de este comunicado.