

---

**Fecha:** 14 de diciembre de 2020

---

## **NOTA DE PRENSA**

### **Los nuevos datos de baricitinib (Olumiant®) presentados en ACR refuerzan el potencial de este inhibidor de JAK oral, en artritis reumatoide**

- *Eficacia a largo plazo en pacientes con respuesta inadecuada, estudio de la progresión radiográfica del daño estructural articular en pacientes con artritis reumatoide activa y análisis de seguridad procedente de nueve ensayos clínicos, entre las principales novedades compartidas en el Congreso Americano*

**Madrid, 14 de diciembre de 2020.** Lilly e Incyte han anunciado los datos positivos de baricitinib (Olumiant®) en la reunión anual virtual del Colegio Americano de Reumatología (ACR), celebrada recientemente. Los datos de baricitinib presentados en la reunión de este año han incluido nuevos estudios a largo plazo en pacientes adultos que viven con artritis reumatoide (AR), con evidencia en vida real sobre su seguridad y eficacia.

En esta edición, se han compartido los resultados de un análisis *post-hoc* que evalúa la eficacia a largo plazo de baricitinib en aquellos pacientes con AR activa con respuesta inadecuada (RI) a los fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad sintéticos convencionales (FAMEsc) o los FAME biológicos (FAMEb). En este estudio, el 27,5% de los pacientes con RI a FAMEsc y el 18,4% de los pacientes con RI a FAMEb mostraban una baja actividad de la enfermedad, definida por el índice simplificado de actividad de la enfermedad (LDA; SDAI  $\leq 11$ ) después de 2,3 años (en la semana 120) en la imputación de no respondedor (NRI). El 85% de los pacientes con RI a FAMEsc y el 86% de los pacientes con RI a FAMEb que permanecieron en el estudio mantuvieron un bajo índice a los 2,3 años. No se identificaron nuevos problemas de seguridad.

Lilly también destacó los datos obtenidos del estudio de extensión a largo plazo que evaluó la progresión radiográfica del daño estructural articular en pacientes adultos con AR activa en tratamiento con baricitinib durante 5 años. El estudio incluyó a pacientes que habían completado el tratamiento en uno de los tres ensayos en fase 3, incluidos pacientes que no habían recibido tratamiento previo con FAME o pacientes con RI a FAMEsc y metotrexato (MTX) y evaluaron 4mg de baricitinib una vez al día como monoterapia o en combinación con MTX u otros FAMEsc y baricitinib 2mg una vez al día en combinación con otros FAMEsc. Los datos sugieren que las diferentes poblaciones de pacientes con

AR tratados con baricitinib durante un máximo de 5 años pueden mantener bajas tasas de progresión radiográfica, según la puntuación global del Índice de Sharp modificado por van der Heijde (mTSS).

*“Los datos presentados destacan el potencial impacto que pueden tener en los pacientes los medicamentos que ofrecemos desde Lilly”, afirmó el Dr. Sebastián Moyano, responsable médico del área de Reumatología en Lilly España. “Además, los datos que se han presentado en la reunión son una muestra de nuestro compromiso con la evaluación continua de la seguridad y la eficacia a largo plazo de baricitinib en pacientes con artritis reumatoide”.*

Además, Lilly presentó la evidencia en vida real de un estudio de vigilancia de seguridad posterior a su comercialización. Los resultados de este estudio incluyen datos de seguridad de un total de 24 semanas de unos 1.992 pacientes a los que se les prescribió baricitinib en Japón. No se observaron problemas de seguridad adicionales durante el análisis inicial, y el estudio continuará recopilando información de posibles eventos adversos durante tres años más.

También se presentó un análisis de seguridad integrado a partir de los datos agrupados de nueve ensayos clínicos de baricitinib. En todos los ensayos, unos 3.770 pacientes con AR recibieron baricitinib por un total de 13.148 pacientes-años de exposición, con una media de tratamiento de 4,2 años y hasta un máximo de 8,4 años. Los datos refuerzan el perfil de seguridad ya conocido de baricitinib en el tratamiento de la AR.

Para obtener más información sobre los datos que Lilly ha presentado en el ACR virtual de este año, visite <https://www.rheumatology.org/Annual-Meeting>.

Baricitinib, un inhibidor oral de JAK1 / JAK2 descubierto por Incyte, está siendo desarrollado por Lilly bajo licencia de Incyte.

### **Sobre Olumiant®**

Olumiant® es un inhibidor de JAK de administración oral, una vez al día, aprobado en los EE. UU. como tratamiento de artritis reumatoide de moderada a grave en pacientes adultos que han tenido una respuesta inadecuada a una o más terapias con inhibidores de TNF y aprobado fuera de los EE. UU. como tratamiento de artritis reumatoide de moderada a grave en pacientes adultos que han tenido una respuesta inadecuada a uno o más FAMEs.<sup>i</sup> Hay cuatro enzimas JAK conocidas: JAK1, JAK2, JAK3 y Tyk2. Las citoquinas dependientes de la actividad enzimática JAK se han visto implicadas en la patogénesis de numerosas enfermedades inflamatorias y autoinmunes.<sup>ii</sup> Olumiant ha demostrado una importante potencia inhibitoria con JAK1, JAK2 y Tyk2 relacionada con JAK3 en ensayos no clínicos; sin embargo, la relevancia que tiene la inhibición de enzimas JAK específicas en la eficacia terapéutica no se conoce actualmente.<sup>i</sup> Olumiant está aprobado en más de 70 países.

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 Lilly en Inmunología**

Lilly está llevando nuestra herencia de defender la ciencia innovadora y novedosa a la inmunología y está impulsada a cambiar lo que sea posible para las personas que viven con enfermedades autoinmunes. Todavía hay necesidades significativas no satisfechas, así como costes 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 a través de su cartera de inmunología con la esperanza de transformar la experiencia de tratamiento de las enfermedades autoinmunes. 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 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](http://www.lilly.com) y [www.lilly.es](http://www.lilly.es)

### **Acerca de 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](http://www.incyte.com). Puede seguir a @Incyte en Twitter en <https://twitter.com/Incyte>

Esta nota de prensa contiene afirmaciones de perspectivas de futuro (tal y como se define este concepto en la Ley estadounidense de Reforma de Litigios sobre Títulos Privados de 1995) sobre Olumiant (baricitinib) como tratamiento para los pacientes con artritis reumatoide. Esta nota de prensa recoge la posición actual de Lilly. Sin embargo, existen riesgos e incertidumbres importantes inherentes al proceso de investigación, desarrollo y comercialización de un fármaco. Entre otras cosas, no puede haber ninguna garantía de que esidios futuros obtengan los mismos resultados obtenidos hasta la fecha, que baricitinib vayan a recibir aprobaciones regulatorias adicionales o sea un éxito comercial. Para más información sobre estos y otros riesgos e incertidumbres, por favor, consulte los documentos 10-K y 10-Q más recientes de Lilly enviados a la Comisión Nacional de Valores de Estados Unidos (SEC). A excepción de la información requerida por ley, la compañía no tiene ninguna obligación de actualizar estas declaraciones de futuro después de la fecha de esta nota.

# # #

PP-LILLY-ES-0682

i Información de prescripción de Olumiant, 2019.

ii Walker JG and Smith MD. J Rheumatol. 2005;32;1650-1653.