



Nota de prensa

Mirikizumab (Omvoh®) de Lilly, primer y único inhibidor de la IL-23p19 que demuestra un aclaramiento de la enfermedad duradero de colitis ulcerosa durante cuatro años¹

- En el estudio LUCENT-3, más del 60% de los pacientes que lograron el aclaramiento de la enfermedad al cabo de un año la mantuvieron tras cuatro años de tratamiento continuo con mirikizumab
- El aclaramiento de la enfermedad es un objetivo clínico muy exigente en colitis ulcerosa que requiere una remisión sintomática, endoscópica e histológica simultáneamente.

Madrid, 12 de mayo de 2026.- Los nuevos datos a largo plazo de Eli Lilly and Company muestran que los pacientes con actividad moderada a grave de colitis ulcerosa (CU) tratados con mirikizumab lograron aclaramiento de la enfermedad duradero tras cuatro años de tratamiento continuo. En el estudio de extensión abierto LUCENT-3, el 63,5% de los pacientes tratados con este fármaco que lograron el aclaramiento de la enfermedad al cabo de un año la mantuvieron a los cuatro años. Estos resultados se han presentado en el congreso Digestive Disease Week® (DDW, por sus siglas en inglés) y suponen la primera vez que un inhibidor de la interleucina-23p19 (IL-23p19) ha demostrado el aclaramiento de la enfermedad durante cuatro años en personas con CU¹.

El aclaramiento de la enfermedad consiste en alcanzar simultáneamente la remisión sintomática, endoscópica e histológica. En estudios realizados en la práctica clínica, la consecución del aclaramiento de la enfermedad se ha asociado con una reducción de las tasas de hospitalizaciones y cirujías^{2,3}. Si bien los datos de mirikizumab a cuatro años publicados anteriormente mostraban resultados individuales duraderos, este nuevo análisis va más allá al evaluar dichos resultados de forma conjunta como un criterio de valoración compuesto, lo que refleja un nivel clínico más exigente^{1,5}.

“La colitis ulcerosa es una enfermedad crónica, y todas las personas que la padecen merecen un tratamiento que permita controlar la enfermedad de forma eficaz y duradera, y no solo aliviar los síntomas”, destaca Adrienne Brown, vicepresidenta ejecutiva y presidenta de Lilly Inmunología. “La remisión de la enfermedad eleva el listón, y estos datos muestran que los pacientes tratados con mirikizumab la alcanzaron y la mantuvieron durante cuatro años con una dosificación mensual fija”, añade.

Aclaramiento de la enfermedad duradero en colitis ulcerosa¹

El aclaramiento de la enfermedad se evaluó en pacientes que alcanzaron la remisión clínica con este tratamiento al cabo de un año en el estudio de mantenimiento LUCENT-2 y continuaron el tratamiento en LUCENT-3, un estudio de extensión abierto. Este análisis, que no se había especificado previamente, mostró que el 63,5% de los pacientes tratados con mirikizumab que



alcanzaron la remisión de la enfermedad al cabo de un año la mantuvo a los cuatro años*. Incluso con el criterio más estricto -que exigía la normalización endoscópica además de la remisión sintomática e histológica-, el 61,3% de los pacientes que la alcanzaron al cabo de un año la mantuvieron durante cuatro años†.

“Lo que hace que estos datos sean tan contundentes es que van más allá de las medidas individuales de mejora para demostrar que los pacientes tratados con mirikizumab lograron la remisión completa de la enfermedad, con remisión simultánea de los síntomas, endoscópica e histológica, que se mantuvo durante cuatro años”, subraya el Dr. Jean-Frédéric Colombel, director del Centro Clínico de Enfermedades Inflammatorias Intestinales Susan y Leonard Feinstein de la Facultad de Medicina Icahn de Mount Sinai. “Hasta ahora, no se había demostrado el aclaramiento completo de la enfermedad durante un periodo de tiempo tan prolongado con ningún tratamiento con IL-23p19 para colitis ulcerosa. En el caso de una enfermedad progresiva como la colitis ulcerosa, ese nivel de remisión duradera tiene el potencial de cambiar el curso a largo plazo de la enfermedad para los pacientes”, añade.

Estos hallazgos amplían el conjunto de datos creciente a largo plazo sobre este tratamiento en la enfermedad inflamatoria intestinal (EII), basándose en los resultados de cuatro años previamente divulgados en colitis ulcerosa y los resultados de tres años en la enfermedad de Crohn, incluida la reducción de complicaciones graves relacionadas con la enfermedad. En el estudio LUCENT-3, los pacientes tratados con mirikizumab durante la extensión a largo plazo de tres años notificaron una hospitalización y ninguna cirugía relacionadas con colitis ulcerosa⁴.

El perfil de seguridad a largo plazo en pacientes con CU de actividad moderada a grave fue coherente con el perfil de seguridad conocido de mirikizumab, sin que se observaran nuevas señales de seguridad. De los pacientes que completaron un año de tratamiento de mantenimiento ciego con este fármaco en el estudio LUCENT-2 y continuaron en el estudio LUCENT-3, el 12% notificó un acontecimiento adverso grave, mientras que el 7% interrumpió el tratamiento debido a un acontecimiento adverso⁵. Las reacciones adversas más frecuentes (notificadas en al menos el 2% con una frecuencia superior a la del placebo) asociadas al tratamiento con mirikizumab en los ensayos LUCENT-1 y LUCENT-2 fueron infecciones del tracto respiratorio superior, reacciones en el lugar de la inyección, artralgia, erupción cutánea, cefalea e infección por el virus del herpes^{6,7}.

El fármaco ha obtenido las autorizaciones reglamentarias para el tratamiento de colitis ulcerosa de actividad moderada a grave y de la enfermedad de Crohn de actividad moderada a grave en adultos, y ha sido autorizado en 47 países de todo el mundo. En Estados Unidos, este tratamiento también está autorizado para un régimen de mantenimiento de una sola inyección en colitis ulcerosa.

Acerca del programa de ensayos clínicos LUCENT

Mirikizumab se evaluó en dos ensayos clínicos fase III que analizaron la eficacia y la seguridad de este tratamiento en adultos con colitis ulcerosa de actividad moderada a grave, tanto en pacientes que no habían recibido tratamiento previo con biológicos como en aquellos en los que había fracasado previamente un tratamiento con biológicos o con inhibidores de la Janus quinasa (JAKi)⁷.



El estudio LUCENT-1 (inducción), aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo, incluyó a pacientes con respuesta inadecuada, pérdida de respuesta o intolerancia a los corticosteroides, los inmunomoduladores, la terapia biológica o los JAKi, mientras que el estudio LUCENT-2 (mantenimiento) evaluó el tratamiento continuado frente al placebo en pacientes que habían alcanzado una respuesta clínica a mirikizumab en el estudio LUCENT-1.⁵

LUCENT-3, la extensión abierta de fase III a largo plazo y de un solo grupo de los ensayos LUCENT-1 y LUCENT-2, evaluó la eficacia y la seguridad de este tratamiento en pacientes con colitis ulcerosa durante tres años adicionales de tratamiento (hasta un total de cuatro años)^{5,7}.

Utilizando un análisis de imputación modificado para pacientes que no respondieron al tratamiento, con el fin de gestionar los casos de abandono y los datos faltantes, el 49,7% y el 42,8% de los pacientes que alcanzaron la remisión de la enfermedad y la remisión estricta de la enfermedad al año, respectivamente, la mantuvieron a los cuatro años¹.

Acerca de mirikizumab

Mirikizumab es un antagonista de la interleucina-23p19 (IL-23p19) indicado para el tratamiento de colitis ulcerosa y la enfermedad de Crohn de actividad moderada a grave en adultos. Este tratamiento actúa selectivamente sobre la subunidad p19 de la IL-23 e inhibe su interacción con el receptor de IL-23⁷.

La inflamación debida a la sobreactivación de la vía de la IL-23 desempeña un papel fundamental en la patogénesis de la enfermedad inflamatoria intestinal^{6,7}.

Omvo[®] y sus dispositivos de administración son marcas comerciales propiedad de Eli Lilly and Company.

Sobre Lilly

Lilly es una compañía médica que transforma la ciencia en soluciones de salud para mejorar la vida de las personas en todo el mundo. Durante casi 150 años, ha sido pionera en descubrimientos que cambian vidas y, en la actualidad, sus medicamentos ayudan a más de 51 millones de personas en todo el mundo. Aprovechando el poder de la biotecnología, la química y la genética, sus científicos trabajan con urgencia en nuevos hallazgos para resolver algunos de los desafíos de salud más importantes del mundo: redefinir el cuidado de la diabetes; tratar la obesidad y reducir sus efectos más devastadores a largo plazo; avanzar en la lucha contra la enfermedad de Alzheimer; proporcionar soluciones a algunos de los trastornos más debilitantes del sistema inmunitario; y progresar en el tratamiento de los cánceres de más difícil abordaje. Con cada paso hacia un mundo más saludable, los motiva una cosa: mejorar la vida de más millones de personas. Esto incluye la realización de ensayos clínicos innovadores que reflejen la diversidad del mundo y el trabajo para garantizar que sus medicamentos sean accesibles y asequibles. Para obtener más información, [Lilly.com/es](https://www.lilly.com/es) o síganos en [LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/lilly).

Marcas comerciales y nombres comerciales

Todas las marcas comerciales o nombres comerciales mencionados en este comunicado de prensa son propiedad de la empresa, o en la medida en que las marcas comerciales o nombres comerciales pertenecientes a otras empresas sean referencias en este comunicado de prensa, propiedad de sus respectivos propietarios. Únicamente por motivos de conveniencia, las marcas



comerciales y nombres comerciales que aparecen en este comunicado de prensa se mencionan sin los símbolos ® y ™, pero dichas referencias no deben interpretarse como un indicio de que la empresa o, en la medida en que sea aplicable, sus respectivos propietarios no harán valer, en la medida en que lo permita la legislación aplicable, los derechos de la empresa o los suyos propios sobre los mismos. No pretendemos que el uso o la exhibición de marcas comerciales y nombres comerciales de otras empresas implica una relación con, o el respaldo o patrocinio de nosotros por parte de, ninguna otra empresa.

Advertencia sobre declaraciones prospectivas

Este comunicado de prensa contiene declaraciones prospectivas (tal y como se define este término en la Ley de Reforma de Litigios sobre Valores Privados de 1995) sobre mirikizumab como tratamiento para personas con colitis ulcerosa moderada a grave y enfermedad de Crohn moderada a grave, y refleja las creencias y expectativas actuales de Lilly. Sin embargo, al igual que con cualquier producto farmacéutico, existen riesgos e incertidumbres sustanciales en el proceso de investigación, desarrollo y comercialización de medicamentos. Entre otras cosas, no hay garantía de que los estudios previstos o en curso se completen según lo previsto, que los resultados de estudios futuros sean coherentes con los resultados de los estudios hasta la fecha, que mirikizumab reciba aprobaciones reglamentarias adicionales o que este fármaco tenga éxito comercial. Para obtener más información sobre estos y otros riesgos e incertidumbres que podrían hacer que los resultados reales difieran de las expectativas de Lilly, consulte los formularios 10-K y 10-Q de Lilly presentados ante la Comisión de Bolsa y Valores de Estados Unidos. Salvo que lo exija la ley, Lilly no asume ninguna obligación de actualizar las declaraciones prospectivas para reflejar acontecimientos posteriores a la fecha de esta publicación.

Notas al pie y referencias

*Casos observados, análisis post hoc. Remisión sintomática [frecuencia de heces de Mayo (SF) = 0, o SF = 1 con una disminución ≥ 1 punto respecto al valor basal, y sangrado rectal = 0], y remisión histológica-endoscópica de la mucosa [remisión histológica (puntuación de Geboes $\leq 2B.0$) y remisión endoscópica (subpuntuación endoscópica [ES] de 0 o 1, excluyendo la friabilidad)].

†Casos observados, análisis post hoc. Remisión sintomática + remisión histológica + normalización endoscópica (ES = 0).

1. Magro F, et al. Mirikizumab demonstrates consistent and sustained disease clearance at four years of treatment in patients with moderately to severely active ulcerative colitis. Digestive Disease Week 2026. May 2-5, 2026.
2. Andronic AM, et al. *J Crohn's Colitis*. 2023;17(Supplement_1):i529. <https://doi.org/10.1093/ecco-jcc/jjac190.0528>
3. Pai RK, et al. *Expert Rev Gastroenterol Hepatol*. 2024;18(1-3):73-87. <https://doi.org/10.1080/17474124.2024.2326838>
4. Magro F, et al. *J Crohn's Colitis*. 2026;20(Suppl 1):jjaf231.1300. <https://doi.org/10.1093/ecco-jcc/jjaf231.1300>
5. Sands, B, et al. Mirikizumab provides sustained long-term efficacy up to 4 years of treatment for ulcerative colitis: final results from the LUCENT-3 open-label extension study. 2025 United European Gastroenterology Week. October 4-7, 2025.
6. Omvoh. Prescribing Information. Lilly USA, LLC.
7. European Medicines Agency. (2025). *Omvoh: EPAR - Medicine overview*. European Medicines Agency. <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/omvoh>



PP-LLY-ES-0124