



NOTA DE PRENSA

12 de septiembre de 2019

Lilly anuncia resultados positivos de galcanezumab (Emgality®) en pacientes que han fracasado a tratamientos previos de prevención de la migraña procedentes del estudio CONQUER

- *El fracaso en la respuesta a los tratamientos preventivos de la migraña es una situación común. A nivel global, se estima que más del 40% de los pacientes que usan medicación preventiva para la migraña tienen antecedentes de fracaso o de cambio de tratamiento¹*

Madrid, 12 de septiembre de 2019. – Eli Lilly ha anunciado que galcanezumab (Emgality®) ha obtenido resultados positivos en todos los objetivos primarios y secundarios clave del ensayo clínico CONQUER, un estudio de fase 3 que evalúa la eficacia y seguridad de galcanezumab como tratamiento preventivo de la migraña crónica y episódica en pacientes en los que se ha documentado un fracaso previo en la respuesta a entre dos y cuatro categorías de tratamientos estándar para la prevención de la migraña, ya sea debido a una eficacia inadecuada y/o a problemas de seguridad o tolerabilidad.²

El estudio CONQUER fue diseñado y desarrollado en base a los resultados de los análisis de subgrupos de pacientes en estudios previos de fase 3 con galcanezumab, que sugirieron que este tratamiento podría ser una opción para pacientes que reportaron problemas con los medicamentos para la prevención de la migraña antes de ser incluidos en el estudio.³

“El fracaso a los tratamientos preventivos ha sido una situación común en los pacientes con migraña”, ha dicho Gudarz Davar, vicepresidente del Área de Desarrollo de Neurología de Lilly.¹ “El estudio CONQUER aplicó criterios estrictos y rigurosos para identificar y reclutar a los pacientes que habían fracasado a múltiples tratamientos preventivos para la migraña, con el objetivo de evaluar si galcanezumab podría ser una opción efectiva para estos pacientes que presentan una necesidad médica tan significativa”.

CONQUER es un estudio multinacional de fase 3 y doble ciego realizado en 12 países. El estudio reclutó a 462 pacientes con migraña crónica (n=193, 41,7%) o episódica (n=269, 58,2%) con un historial documentado de fracasos al tratamiento con de dos a cuatro categorías diferentes de medicamentos preventivos para la migraña.² Los fracasos del tratamiento se definieron como eficacia inadecuada después de al menos dos meses de tratamiento a la dosis máxima tolerada o interrupción de la medicación por razones de seguridad/tolerabilidad.² Al inicio del estudio, los pacientes tenían un promedio de 13,2 días de migraña al mes.² Después de un período de cribado y de un periodo basal



prospectivo, los pacientes elegidos fueron asignados aleatoriamente 1:1 a recibir 120 mg de galcanezumab al mes (con una dosis de carga inicial de 240 mg) o placebo durante tres meses de tratamiento doble ciego.² Los pacientes que completaron la fase de tratamiento doble ciego pudieron entrar en una fase de tratamiento abierto de tres meses con galcanezumab.² Los resultados que se presentan a continuación fueron analizados en base al período de tres meses doble ciego del estudio.²

El estudio cumplió con su objetivo principal al demostrar la superioridad de galcanezumab frente a placebo en el cambio medio global de días de migraña al mes, con respecto a los valores basales, en los tres primeros meses de seguimiento doble ciego.² En el estudio, el tratamiento con galcanezumab redujo significativamente los días de migraña mensuales en 4,1 días ($p < 0.0001$), en comparación con los 1,0 días obtenidos con placebo, en la población total del estudio (migraña episódica y crónica).²

Además, el estudio alcanzó significación estadística en todos los objetivos secundarios clave, incluyendo tasas de respuesta del 50%, 75% y 100% y mejoras en la puntuación del Cuestionario Específico de Calidad de Vida en Migraña - Función Restrictiva (MSQ-RFR, por sus siglas en inglés).² El MSQ-RFR mide el grado en que la migraña limita las actividades sociales y laborales diarias de una persona e incluye aspectos como sentirse con más energía; sentirse menos cansado en el trabajo o en las actividades diarias; concentrarse mejor en el trabajo/actividades diarias; ser capaz de hacer más en el trabajo y en el hogar; tener menos dificultades para realizar el trabajo/actividades diarias; menos interferencias en las actividades de ocio y menos interferencias en la relación con la familia y los amigos.⁴ Los detalles de estos resultados secundarios del estudio se presentarán en un próximo congreso científico y se publicarán en una revista científica revisada y avalada por expertos.

El perfil de seguridad de galcanezumab que se ha observado en el estudio CONQUER es consistente con el perfil de seguridad observado en los estudios en fase 3 de pacientes con migraña y cefalea en racimo tratados con galcanezumab^{2,5}.

Sobre los fracasos en el tratamiento preventivo de la migraña

La revisión de la situación del tratamiento en migraña a nivel internacional indica que, entre todos los pacientes en tratamiento con fármacos para la prevención de la migraña, más del 40% tiene antecedentes de fracaso o de cambio de tratamientos. El tratamiento inadecuado de la migraña está asociado con una mayor utilización de los recursos sanitarios.^{1,6,7} La migraña se asocia con un aumento de las visitas de los pacientes a los centros de salud y los costes directos asociados con la utilización de los recursos de atención sanitaria son aún mayores entre los pacientes con antecedentes de cambio de medicamento e interrupción de varios tratamientos para la prevención de la migraña.^{8, 9, 10}

Sobre Galcanezumab

Galcanezumab (Emgality®) es un anticuerpo monoclonal humanizado que se une al péptido relacionado con el gen de la calcitonina (CGRP, por sus siglas en inglés). Está aprobado por la FDA desde septiembre de 2018 para el tratamiento preventivo de la migraña en adultos y desde junio de 2019 para el tratamiento de la cefalea en racimos episódica en adultos. Galcanezumab fue aprobado también por la



Agencia Europea del Medicamento en noviembre de 2018 para el tratamiento preventivo de la migraña en adultos con al menos 4 días de migraña al mes.

El compromiso de Lilly con las cefaleas

Durante más de 25 años, Lilly ha estado comprometida con las personas que sufren cefaleas y ha investigado más de una docena de compuestos diferentes para el tratamiento de la migraña, la cefalea en racimos y otros trastornos incapacitantes que cursan con dolor de cabeza. Estos programas de investigación han incrementado nuestra comprensión de estas patologías y han promovido el avance de nuestros programas de desarrollo integrales de fases avanzadas de investigación para el estudio de galcanezumab, para el tratamiento preventivo de la migraña y la cefalea en racimos, y lasmiditán, para el tratamiento sintomático de la migraña. Nuestro objetivo es mejorar la vida de las personas que sufren trastornos relacionados con el dolor de cabeza, ofreciéndoles soluciones integrales para prevenir o detener estas enfermedades. La combinación de experiencia clínica, académica y profesional de nuestros expertos nos ayuda a construir nuestra cartera de productos en investigación, a identificar retos para los proveedores sanitarios y a identificar las necesidades de los pacientes que conviven con migraña y cefalea en racimos.

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 desarrollar medicinas de gran calidad. 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 y www.lilly.com/newsroom/social-channels.

Esta nota de prensa contiene afirmaciones de perspectivas de futuro (tal y como se define este concepto en la Ley de Reforma de Litigios sobre Títulos Privados de 1995) sobre galcanezumab (Emgality®) como tratamiento preventivo en pacientes con migraña y como tratamiento para pacientes con cefalea en racimos episódica y lasmiditán como tratamiento potencial para pacientes con migraña. 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 galcanezumab vaya a recibir las aprobaciones regulatorias 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-0339

#

Referencias:

1. Pike J, Mutebi A, Shah N, Jackson J, Cotton S, Desai PR, Sapra S. Factors associated with a history of failure and switching migraine prophylaxis treatment: an analysis of clinical practice data from the United States, Germany, France, and Japan. *Value Health*. 2016;19(3):A68.



2. Data on file. July 2019.
3. Zhang Q, Ruff D, Pearlman E, Govindan S, Aurora K. Efficacy of Galcanezumab in Patients Who Failed to Respond to Preventives Previously: Results from EVOLVE-1, EVOLVE-2 and REGAIN Studies. *Neurology*. 2018;90(Suppl 15):S20.004.
4. Bagley CL, Rendas-Baum R, Maglinte GA, et al. Validating Migraine-Specific Quality of Life Questionnaire v2.1 in episodic and chronic migraine. *Headache*. 2012;52:3.
5. *Emgality [Prescribing Information]*. Indianapolis, IN: Lilly USA, LLC.
6. Messali A, Sanderson JC, Blumenfeld AM, Goadsby PJ, Buse DC, Varon SF, Stokes M, Lipton RB. Direct and indirect costs of chronic and episodic migraine in the United States: a web-based survey. *Headache*. 2016;56(2):306-322.
7. Shah AM, Bendtsen L, Zeeberg P, Jensen RH. Reduction of medication costs after detoxification for medication-overuse headache. *Headache*. 2013;53(4):665-672.
8. Bonafede M, Cappell K, Sapra S, Shah N, Desai P, Tepper S. Direct costs associated with migraine in the US. *Neurology*. 2017;88(Suppl 16):P1.180.
9. Ford J, Nyhuis A, Aurora S, Foster SA, Schroeder K. Cycling through migraine preventive treatments: implications to all-cause total direct costs. *Cephalalgia*. 2017;37(Suppl 1):272- 273.
10. Raval AD, Shah A. National trends in direct health care expenditures among US adults with migraine: 2004 to 2013. *J Pain*. 2017;18(1):96-107.