

Fecha: 15 de febrero de 2018

NOTA DE PRENSA

Lilly anuncia los primeros resultados positivos de Fase 3 con Taltz® (ixekizumab) en espondilitis anquilosante (espondiloartritis axial radiográfica)

Alcobendas (Madrid), 15 de febrero de 2018.- Eli Lilly and Company (NYSE: LLY) ha anunciado que Taltz® (ixekizumab) ha logrado los objetivos primarios y principales objetivos secundarios del estudio COAST-V, un estudio clínico en Fase 3 que evalúa la seguridad y eficacia de ixekizumab para el tratamiento de la espondilitis anquilosante (EA), también conocida como espondiloartritis axial radiográfica (EsAax). El ensayo incluyó un brazo de placebo y un brazo de control activo (adalimumab) para la comparación con placebo, y evaluó pacientes que nunca habían recibido un fármaco antirreumático modificador de la enfermedad biológico.

Ixekizumab demostró una mejoría estadísticamente significativa en los signos y síntomas de EA, medida por la proporción de pacientes que alcanzaron los criterios de valoración de respuesta terapéutica del Grupo Europeo de Estudio de las Espondiloartritis (ASAS) de >40% en tres de cuatro dominios evaluados a las 16 semanas, en comparación con el placebo. COAST-V es el primer estudio para registro que utiliza ASAS40 como objetivo primario, en comparación con objetivo estándar de ASAS20.

La espondilitis anquilosante es un tipo de espondiloartritis que afecta fundamentalmente las articulaciones de la columna vertebral y articulaciones de la pelvis. Se caracteriza por dolor de espalda crónico de características inflamatorias, rigidez y alteración de la función y la movilidad.¹ De los afectados por EA, aproximadamente el 80 por ciento experimentará síntomas antes de los 30 años.²

"Muchas personas con esta enfermedad crónica y debilitante todavía están buscando un tratamiento efectivo. Estos resultados iniciales sugieren que ixekizumab, si se aprueba para esta indicación, puede tener el potencial de ayudar a las personas con esta enfermedad desafiante", ha señalado la Dra. Lotus Mallbris, vicepresidente y responsable del equipo de la plataforma de Inmunología, Lilly BioMedicinas. *"En Lilly, las necesidades no satisfechas de las personas que viven con enfermedades autoinmunes impulsan nuestro compromiso de seguir invirtiendo en ciencia innovadora, desarrollando fármacos que pueden reducir la carga de la enfermedad y elevar el nivel de las expectativas de tratamiento".*

En el estudio COAST-V, la incidencia de efectos adversos derivados del tratamiento fue similar con ixekizumab en comparación con el placebo. Los efectos adversos más comunes observados fueron consistentes con los

estudios de Fase 3 de ixekizumab para el tratamiento de la psoriasis en placa de moderada a grave y la artritis psoriásica activa.

Lilly tiene previsto presentar los resultados del estudio COAST-V para su divulgación en reuniones científicas y revistas científicas de alto impacto a finales de este año. Igualmente también prevé solicitar la aprobación regulatoria a finales de este año, pendiente de datos adicionales del desarrollo clínico que está en marcha.

En España, ixekizumab está aprobado como tratamiento de la psoriasis en placas de moderada a grave en adultos candidatos para terapia sistémica o fototerapia y está en fase de revisión regulatoria como posible tratamiento de la artritis psoriásica activa.

Sobre el estudio COAST-V

COAST-V es un estudio clínico multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, activo y controlado con placebo de 16 semanas seguido de una evaluación a largo plazo de la eficacia y seguridad de ixekizumab en pacientes con espondilitis anquilosante (EA), también conocida como espondiloartritis axial radiográfica (ESAax), que no han sido tratados previamente con un fármaco biológico antirreumático modificador de la enfermedad. Se requirió que los pacientes tuvieran un diagnóstico establecido de EA con enfermedad activa definida según el Índice de Actividad de la Espondilitis Anquilosante (BASDAI) en una escala numérica de ≥ 4 y una puntuación de dolor lumbar total de ≥ 4 . Durante el estudio, los pacientes tratados con ixekizumab recibieron una dosis inicial de 80 mg o 160 mg, seguida de uno de dos regímenes de dosificación: 80 mg administrados por vía subcutánea una vez cada dos semanas u 80 mg administrados por vía subcutánea una vez cada cuatro semanas. Se seleccionó adalimumab, a la dosis aprobada de 40 mg y administrada por vía subcutánea cada dos semanas, como el control activo para la comparación con placebo. El estudio COAST-V también evaluará la eficacia y seguridad a largo plazo de ixekizumab en pacientes con EA hasta por un año.

Sobre el programa de Taltz en ESAax

El estudio COAST-V es parte de un programa de desarrollo clínico que tiene como objetivo evaluar la eficacia y seguridad de ixekizumab en varios subconjuntos de población de pacientes con ESAax. El programa COAST incluye tres estudios para registro, cada uno de un año de duración: COAST-V en pacientes con EA / radiografía ESAax activa que no han sido tratados previamente con un fármaco biológico antirreumático modificador de la enfermedad; COAST-W en pacientes con EA / radiografía ESAax activa que previamente tuvieron una respuesta inadecuada a los inhibidores de TNF; y COAST-X en pacientes con ESAax no radiográficos que no habían sido tratados previamente con un fármaco antirreumático modificador de la enfermedad biológico. Los pacientes pueden incorporados en un estudio de extensión a largo plazo y recibir tratamiento con ixekizumab hasta dos años más, después de completar cualquiera de los estudios para registro.

Sobre Ixekizumab (Taltz®)

Ixekizumab es un anticuerpo monoclonal IgG4 que se une de manera selectiva con la citoquina interleuquina 17A (IL-17A) e inhibe su interacción con el receptor de IL-17.¹ La interleuquina IL-17A es una citoquina de

origen natural que está implicada en las respuestas inflamatorias e inmunes normales. Ixekizumab inhibe la liberación de citoquinas y quimioquinas pro-inflamatorias.

Sobre Eli Lilly and Company

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 medicamentos de gran calidad que atienden necesidades reales y hoy seguimos siendo fieles a esa misión en nuestro trabajo. En todo el mundo los empleados de Lilly trabajan para descubrir y ofrecer tratamientos que cambian la vida a aquellos que los necesitan, mejorar la comprensión y el tratamiento de la enfermedad y contribuir en las diferentes comunidades a través de la acción social y el voluntariado. Si desea más información sobre Lilly, visítenos en www.lilly.es.

P-LLY

Esta nota de prensa contiene afirmaciones de perspectivas de futuro sobre ixekizumab (como se define en la Ley de Reforma de Seguridad Privada y Litigación de 1995) para su uso en el tratamiento de la psoriasis en placas moderada o grave y artritis psoriásica activa, en base a las expectativas actuales de Lilly. Sin embargo, como con cualquier producto farmacéutico, existen riesgos sustanciales e incertidumbres en el proceso de desarrollo y comercialización. Entre otras cosas no se puede garantizar que ixekizumab recibirá las aprobaciones reguladoras adicionales o que llegue a ser comercializado con éxito.

Para más información sobre estos y otros riesgos e incertidumbres, consulte Formulario 10-K de Lilly y el Formulario 10-Q presentados por Lilly ante la Comisión del Mercado de Valores de los Estados Unidos (SEC). En el respeto de la normativa vigente, Lilly no asume ninguna obligación de actualizar declaraciones de futuro.

Referencias:

¹ Spondyloarthritis. American College of Rheumatology website. <http://www.rheumatology.org/I-Am-A/Patient-Caregiver/Diseases-Conditions/Spondyloarthritis>. Accessed February 13, 2018.

² Sieper, J., Braun, J. Overview of axial spondyloarthritis. Clinician's Manual on Axial Spondyloarthritis. 2014; 11 (96): 84.

Para más información:

Lilly

Sandra Rebollo

rebollo_sandra@lilly.com

Tel. 91 663 50 00