
Fecha: 13 de octubre de 2025

NOTA DE PRENSA

Omvo® (mirikizumab) de Lilly es el primer y único inhibidor de IL-23p19 que muestra resultados de mantenimiento de eficacia libre de corticosteroides en pacientes con colitis ulcerosa durante cuatro años

- *Aproximadamente, el 80% de los pacientes tratados con mirikizumab en el estudio LUCENT-3, que alcanzaron remisión clínica al primer año, mantuvieron la remisión clínica y endoscópica a largo plazo sin uso de corticosteroides.*
- *A los cuatro años, casi todos los pacientes que lograron la remisión clínica en el año uno, experimentaron mejoras en la urgencia defecatoria, uno de los síntomas que más altera la calidad de vida de los pacientes.*

Madrid, 13 de octubre de 2025 – Los nuevos datos de Eli Lilly and Company han mostrado que Omvo® (mirikizumab) es el primer y único inhibidor de interleucina-23p19 (IL-23p19) que muestra resultados en pacientes adultos con colitis ulcerosa (CU) moderada a grave de mantenimiento de la respuesta a largo plazo durante cuatro años. Los resultados se observaron en variables sintomáticas, clínicas, endoscópicas, histológicas y de calidad de vida, incluso en pacientes que habían fallado a tratamientos biológicos o avanzados previamente. Estos datos, son los resultados finales del estudio de extensión abierto de fase 3 LUCENT-3 y se han presentado en el congreso europeo de gastroenterología UEG Week en Berlín¹.

*“Ayudar a las personas con colitis ulcerosa a lograr un control integral y a largo plazo de la enfermedad es uno de los principales objetivos de los gastroenterólogos, ya que sigue siendo un objetivo inalcanzable para muchos pacientes”, señala **Bruce Sands, doctor en Medicina, máster en Ciencias, profesor de Medicina Dr. Burrill B. Crohn y jefe de la División de Gastroenterología de Dr. Henry D. Janowitz de la Facultad de Medicina Icahn de Mount Sinai.***

“Estos resultados a largo plazo refuerzan la eficacia de mirikizumab como fármaco biológico para el tratamiento de la CU, ya que muestran una remisión clínica, endoscópica y sin corticoides mantenida durante cuatro años, así como una mejora en la urgencia defecatoria, que puede impactar de forma significativa en la calidad de vida de los pacientes”, añade.

En LUCENT-3, se observaron los siguientes resultados entre los pacientes que lograron la remisión clínica con mirikizumab al cabo de un año en el estudio fase 3 LUCENT-2 y que recibieron tratamiento durante un total de cuatro años (datos según lo observado) ¹:

- El 78% alcanzó la remisión clínica libre de corticosteroides.
- El 78% mantuvo la remisión clínica a largo plazo.
- El 81% mantuvo la remisión endoscópica, definida como una subpuntuación endoscópica de 0 o 1 (excluyendo la friabilidad).
- El 66% alcanzó la respuesta histo-endoscópica de la mucosa, un marcador importante de la resolución de la inflamación profunda.
- El 93% logró una reducción de 3 o más puntos en la Escala Numérica de Valoración de la Urgencia (UNRS), escala que va de 0 a 10 y la gravedad de la urgencia defecatoria por parte del paciente, siendo 0 la ausencia de urgencia defecatoria y 10 la peor urgencia defecatoriapossible.
- El 74% alcanzó la remisión de la urgencia defecatoria, definida como UNRS = 0 o 1.
- El 90% alcanzó la remisión en el Cuestionario de Enfermedad Inflamatoria Intestinal (IBDQ, por sus siglas en inglés)¹.

Estos datos también se evaluaron mediante imputación de no respondedor modificada (mNRI, por sus siglas en inglés) ¹

Estos resultados refuerzan los resultados a largo plazo previamente publicados para mirikizumab tanto en la CU como en la enfermedad de Crohn¹⁻⁴

El perfil de seguridad a largo plazo en pacientes adultos con CU moderada a grave fue consistente 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 con Omvoh en el estudio ciego LUCENT-2 y continuaron en LUCENT-3, 4,7 por cada 100 pacientes-año (EAIR) presentaron eventos adversos graves, mientras que 2,8 por cada 100 pacientes-año (EAIR) abandonó el tratamiento por eventos adversos.¹

“Con estos resultados, este fármaco sigue estableciendo un alto estándar como el primer y único IL-23p19 con evidencia de eficacia mantenida y seguridad consistente en la colitis ulcerosa durante cuatro años”, indica el Dr. Mark Genovese, vicepresidente sénior de desarrollo de Lilly Inmunología. “Lilly está dando forma al futuro del tratamiento de la EII para mejorar la vida de los pacientes, redefiniendo lo que es posible en términos de control integral de la enfermedad libre de corticoides, a largo plazo, incluyendo la durabilidad en la remisión clínica y histo-endoscópica y la resolución de síntomas que afectan en gran medida la calidad de vida de los pacientes como la urgencia defecatoria, añade.

Acerca del programa de ensayos clínicos de LUCENT

Este fármaco se estudió en dos ensayos clínicos aleatorizados, doble ciego y controlados con placebo fase III que evaluaron la eficacia y la seguridad de mirikizumab en adultos con colitis ulcerosa (CU) moderada a grave, y en los que se incluyó a

pacientes que nunca habían sido expuestos a fármacos biológicos (sin tratamiento previo con biológicos) y a pacientes más difíciles de tratar con exposición previa a biológicos. Los pacientes (N = 1.279) fueron aleatorizados en una proporción de 3:1 para recibir mirikizumab 300 mg IV o placebo IV cada 4 semanas en las semanas 0, 4 y 8 en el estudio de inducción ciego (LUCENT-1). Los pacientes que respondieron a este fármaco en el estudio LUCENT-1 (N = 581) fueron aleatorizados de nuevo en una proporción de 2:1 para recibir 200 mg de mirikizumab o placebo por vía subcutánea (SC) cada 4 semanas durante 40 semanas en el estudio de mantenimiento ciego (LUCENT-2) (52 semanas de tratamiento continuo). Los estudios LUCENT-1 y LUCENT-2 incluyeron a aquellos que tuvieron una respuesta inadecuada, pérdida de respuesta o no toleraron ninguno de los siguientes: corticosteroides, inmunomoduladores (6-mercaptopurina y azatioprina), terapia biológica (bloqueador del TNF, vedolizumab) o inhibidores de la Janus quinasa (JAKi, tofacitinib). Además, el 41 % de los pacientes del estudio LUCENT-1 habían fracasado con al menos un fármaco biológico, el 3 % habían fracasado con un JAKi y el 57 % no habían recibido previamente fármacos biológicos ni JAKi².

LUCENT-3, la extensión abierta fase 3 a largo plazo y de un solo grupo de LUCENT-1 y LUCENT-2, evaluó la eficacia y la seguridad de este fármaco en pacientes con CU durante tres años adicionales de tratamiento (hasta un total de cuatro años). Utilizando un análisis mNRI para tratar la interrupción y los datos faltantes, las tasas de respuesta entre los pacientes en remisión con mirikizumab en la semana 52 para los objetivos de valoración principales de eficacia incluyeron: remisión sin corticosteroides (62%), remisión clínica y endoscópica (62%), remisión endoscópica (66%), mejora histológica-endoscópica de la mucosa (53%), reducción de 3 o más puntos en la UNRS (75 %), UNRS = 0 o 1 (60 %) y remisión del Cuestionario de Enfermedad Inflamatoria Intestinal, IBDQ (73 %)¹.

Acerca de Omvoh®

Omvoh® (mirikizumab-mkrz) es un antagonista de la interleucina-23p19 (IL-23p19) indicado para el tratamiento de la colitis ulcerosa y la enfermedad de Crohn de moderada a grave en adultos. El fármaco se dirige selectivamente a la subunidad p19 de la IL-23 e inhibe su interacción con el receptor de IL-23. La inflamación debida a la sobreactivación de la vía de la IL-23 desempeña un papel fundamental en la patogénesis de la enfermedad inflamatoria intestinal⁴.

Omvoh® y sus dispositivos de administración son marcas comerciales propiedad de Eli Lilly and Company.

Acerca de Lilly

Lilly es una empresa farmacéutica que transforma la ciencia en curación para mejorar la vida de las personas en todo el mundo. Llevamos casi 150 años siendo pioneros en descubrimientos que cambian vidas y, en la actualidad, nuestros medicamentos ayudan a decenas de millones de personas en todo el mundo. Aprovechando el poder de la biotecnología, la química y la medicina genética, nuestros científicos avanzan con urgencia en nuevos descubrimientos para resolver algunos de los retos de salud más importantes del mundo: redefinir el tratamiento de la diabetes; tratar la obesidad y reducir sus efectos devastadores a largo plazo; avanzar en la lucha contra la enfermedad de Alzheimer; proporcionar soluciones a algunos de los trastornos del sistema inmunitario más debilitantes; y transformar los cánceres más difíciles de tratar en enfermedades manejables. Con cada paso hacia un mundo más saludable, nos motiva una cosa: mejorar la vida de millones de personas más. Eso incluye realizar ensayos clínicos innovadores que reflejen la diversidad de nuestro mundo y trabajar para garantizar que nuestros medicamentos sean accesibles y asequibles. Para obtener más información, visite [Lilly.com](https://www.lilly.com) y [Lilly.com/news](https://www.lilly.com/news), o síguenos en [Facebook](https://www.facebook.com/lilly), [Instagram](https://www.instagram.com/lilly) y [LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/lilly). P-LLY

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 que pertenecen a otras empresas se mencionen en este comunicado de prensa, son propiedad de sus respectivos propietarios. 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 implique una relación con ellas, ni que estas nos respalden o patrocinen.

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 realizados hasta la fecha, que mirikizumab reciba aprobaciones reglamentarias adicionales o que 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 presentados por Lilly 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.

PP-LI-ES-0196

Referencias

1. 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.
2. Sands, B, et al. Three-year efficacy and safety of mirikizumab following 152 weeks of continuous treatment for ulcerative colitis: results from the LUCENT-3 open-label extension study. *Inflammatory Bowel Diseases*, 2024;, izae253, <https://doi.org/10.1093/ibd/izae253>
3. Chang JT. Pathophysiology of inflammatory bowel diseases. *N Engl J Med*. 2020 Dec 31;383(27):2652-2664. doi:10.1056/NEJMra2002697. PMID: 33382932.
4. EMA. *Omvoh. European public assessment report (EPAR)*- Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/omvoh>