



## **NOTA DE PRENSA**

### **Baricitinib (Olumiant®), el primer inhibidor de JAK para el tratamiento de la artritis reumatoide con actividad de moderada a grave en adultos, ya está disponible en España**

- Baricitinib (Olumiant®), de administración oral, es el primer fármaco que ha demostrado mejorías en múltiples parámetros de la AR frente a un anti-TNF
- La planta de producción de Lilly en Alcobendas se encargará de su suministro mundial

**Madrid, 5 de septiembre de 2017.**– Ya está disponible en España Baricitinib, comercializado como Olumiant®, una nueva opción terapéutica para el tratamiento oral de la artritis reumatoide (AR) con actividad de moderada a grave en pacientes adultos con respuesta inadecuada o intolerancia a uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAME).

Baricitinib es un inhibidor selectivo y reversible de JAK 1 y JAK 2 que logra, mediante la inhibición de estas proteínas, reducir la inflamación característica de la AR. Este novedoso mecanismo de acción dirigido a una diana específica (como son los JAK) ha demostrado su eficacia para frenar la progresión de la AR, al tiempo que permite reducir algunos de los efectos secundarios más comunes de los FAME sintéticos convencionales como metotrexato. Además, baricitinib es el primer fármaco para la AR que ha demostrado superioridad estadísticamente significativa frente a un anti-TNF como adalimumab, en múltiples parámetros de eficacia, ambos en combinación con metotrexato.

La artritis reumatoide es una enfermedad sistémica autoinmune que se caracteriza por la inflamación crónica de las articulaciones, que produce destrucción progresiva con distintos grados de deformidad y diversidad funcional. “Sabemos que existe entre un 20 y un 30% de las personas con artritis reumatoide no pueden controlar su enfermedad pese a estar en tratamiento, por lo que siguen siendo necesarias nuevas alternativas terapéuticas con novedosos mecanismos de acción”, afirmó el Dr. Ricardo Blanco, especialista del Servicio de Reumatología del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla de Santander y uno de los participantes en el programa de desarrollo clínico de baricitinib en España.

“De acuerdo con los resultados vistos hasta ahora en los ensayos clínicos de baricitinib, se trata de un nuevo fármaco a tener en cuenta entre nuestras opciones de tratamiento, que además aporta un beneficio importante en la calidad de vida de los pacientes con artritis reumatoide”, continuó el Dr. Blanco. “Además, es, en mi conocimiento, el primer medicamento, en este caso de administración oral, que ha demostrado en un ensayo clínico fase III con pacientes con artritis reumatoide moderada-grave

---

con respuesta inadecuada a metotrexato que tiene resultados clínicos superiores al tratamiento estándar con adalimumab, ambos en combinación con metotrexato”.

“Desde el punto de vista de un reumatólogo, la aparición de nuevas alternativas de tratamiento para la artritis reumatoide supone poder cubrir importantes necesidades no cubiertas en el cuidado de nuestros pacientes con respuesta inadecuada a las terapias disponibles en la actualidad”, declara el **Dr. José Luis Andréu Sánchez, presidente de la Sociedad Española de Reumatología (SER)**.

### **Un fármaco diseñado pensando en los pacientes**

Además de los resultados clínicos de este novedoso fármaco para la AR, también hay que señalar que Baricitinib se ha diseñado pensando en los pacientes con dificultades de manipulación. Para ello, se ha creado un comprimido con el tamaño adecuado, la forma y la textura necesarias para facilitar su sujeción por parte del paciente. Igualmente cuenta con un blíster con un aluminio especial para que su extracción resulte más sencilla y con un envase de cartón con dos ranuras para una fácil apertura. Todas estas mejoras tuvieron que ser validadas antes del desarrollo clínico de Baricitinib, y en su proceso también intervino la planta de producción de España.

### **Un programa de ensayos clínicos muy extenso**

El desarrollo clínico de Baricitinib se ha realizado con un amplio rango de pacientes con AR, que incluía personas que no habían recibido ningún tratamiento previo, personas con respuesta inadecuada a metotrexato o FAME sintéticos convencionales y personas con respuesta inadecuada a inhibidores de TNF.

En este programa clínico han participado cerca de 3.500 pacientes en todo el mundo, a través de cuatro ensayos clínicos de fase III (RA-BEGIN, RA-BEAM, RA-BUILD y RA-BEACON) en los que baricitinib ha demostrado su capacidad para inhibir la progresión del daño articular; respuestas clínicas estadísticamente superiores a placebo, metotrexato o adalimumab en parámetros como reducción del número de articulaciones dolorosas o inflamadas, mejoras en las evaluaciones globales del paciente y del médico, en percepción de calidad de vida y evaluación del dolor; y mejorías en la función física y percepción de calidad de vida (reducción del dolor y de la rigidez matutina). Todo ello con un rápido inicio de acción que, además, se ha visto sostenida en el tiempo gracias a los estudios de extensión.

“Baricitinib ha sido investigado a nivel mundial con una importante participación de investigadores y pacientes españoles, lo que demuestra tanto el elevado nivel de la ciencia en España como el compromiso de Lilly con la I+D en nuestro país”, ha destacado el Dr. José Antonio Sacristán, director médico de Lilly, quien ha remarcado la participación de 13 centros españoles con una especial presencia de Cantabria, Andalucía, el País Vasco, la Comunidad Valenciana y Cataluña.

---

## **Un fármaco con “huella” española**

Pero la aportación española en este caso se ve además remarcada porque nuestro país será el encargado de suministrar baricitinib a nivel mundial, con excepción del mercado estadounidense.

“El compromiso de Lilly con España es firme. Lilly cuenta en nuestro país con todas las instalaciones y las capacidades necesarias para facilitar el desarrollo de un fármaco, desde su diseño en investigación básica o preclínica hasta su producción y comercialización, pasando por investigación clínica”, recordó Javier Ellena, presidente y CEO de Lilly en España, Portugal y Grecia. “Baricitinib supone un gran ejemplo de cómo la colaboración entre las fases de investigación y producción contribuye a desarrollar un fármaco con las características de eficacia y seguridad, y además a dotar al comprimido de las mejoras físicas necesarias para facilitar aún más la vida a los pacientes”.

## **Sobre Baricitinib**

Baricitinib es un inhibidor selectivo y reversible de JAK1 y JAK2 que se administra una vez al día por vía oral como tratamiento para la artritis reumatoide de moderada a grave en adultos.

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, lo que sugiere que los inhibidores JAK pueden ser útiles para el tratamiento de una amplia gama de enfermedades inflamatorias, incluyendo la artritis reumatoide.

En diciembre de 2009, Lilly e Incyte anunciaron un acuerdo mundial exclusivo de licencia y colaboración para el desarrollo y comercialización de baricitinib y otros compuestos para pacientes con enfermedades inflamatorias y autoinmunes. En 2016, baricitinib fue presentado en EEUU, la Unión Europea y Japón para su revisión regulatoria para el tratamiento de la artritis reumatoide. Actualmente, hay estudios en fase II para el tratamiento de la dermatitis atópica y lupus eritematoso sistémico y se espera que en 2017 comience un estudio en fase III con pacientes con artritis psoriásica.

## **Sobre la artritis reumatoide**

La artritis reumatoide (AR) es una enfermedad autoinmune caracterizada por la inflamación y la destrucción progresiva de las articulaciones<sup>1,2</sup>. Más de 23 millones de personas en todo el mundo padecen AR<sup>3</sup>. Esta enfermedad afecta aproximadamente tres veces más a las mujeres que a los hombres. El tratamiento actual de la AR incluye el uso de antiinflamatorios no esteroideos (AINE), fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad sintéticos, como metotrexato –el tratamiento estándar actual- y fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad biológicos (de administración parenteral) dirigidos frente a determinados mediadores implicados en la patogénesis de la artritis reumatoide<sup>4</sup>. A pesar de las opciones de tratamiento actuales, muchos pacientes no alcanzan sus objetivos terapéuticos o la remisión sostenida de la enfermedad<sup>5,6</sup>. Esto mantiene una importante necesidad de proporcionar tratamientos adicionales para mejorar una atención completa al paciente.

---

## Sobre 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>

## 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 fabricar medicinas 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 medicinas vitales a 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](http://www.lilly.com) y [www.lilly.es](http://www.lilly.es)

P-LLY

###

### Para más información:

Rocío Chiva / Sara Luque

**Atrevia**

91 564 07 25

[rchiva@atrevia.com](mailto:rchiva@atrevia.com) / [sluque@atrevia.com](mailto:sluque@atrevia.com)

Sandra Rebollo

**Lilly**

91 663 50 00

[rebollo\\_sandra@lilly.com](mailto:rebollo_sandra@lilly.com)

---

<sup>1</sup> American College of Rheumatology, Rheumatoid Arthritis, [http://www.rheumatology.org/practice/clinical/patients/diseases\\_and\\_conditions/ra.asp](http://www.rheumatology.org/practice/clinical/patients/diseases_and_conditions/ra.asp)

<sup>2</sup> Hand Clinics, *Advances in the Medical Treatment of Rheumatoid Arthritis*, <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3135413/pdf/nihms305780.pdf> (Accessed: October 27, 2014)

<sup>3</sup> WHO Global Burden of Disease Report, (table 7, page 32) 2004, [http://www.who.int/healthinfo/global\\_burden\\_disease/GBD\\_report\\_2004update\\_full.pdf](http://www.who.int/healthinfo/global_burden_disease/GBD_report_2004update_full.pdf) (Accessed: Nov. 11, 2014)

<sup>4</sup> Arthritis Foundation, Medications for Rheumatoid Arthritis, <http://www.arthritisday.org/aboutarthritis/types-of-arthritis/rheumatoidarthritis/treatment-plan/medication-overview/ramedications.php> (Accessed: May. 15, 2013)

<sup>5</sup> Rheumatoid arthritis, *Lancet*, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27156434> (Accessed: May 19, 2016)

<sup>6</sup> Sustained rheumatoid arthritis remission is uncommon in clinical practice, *Arthritis Research & Therapy*, <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3446437/> (Accessed: May 19, 2016)