



Lilly S.A.
Avda. de la Industria, 30
28108 Alcobendas (Madrid)
Tel. 91 663 50 00
www.lilly.es

Fecha: 30 de octubre de 2023

NOTA DE PRENSA

Lilly anuncia resultados positivos de mirikizumab en enfermedad de Crohn de moderada a grave

- *Los resultados del estudio VIVID-1 a las 52 semana de tratamiento, demuestran la eficacia de mirikizumab para alcanzar la remisión clínica y respuesta endoscópica en pacientes con enfermedad de Crohn de moderada a grave*
- *La enfermedad de Crohn es una enfermedad inflamatoria intestinal que puede causar inflamación sistémica, provocando obstrucción intestinal y fibrosis*

Madrid, 30 de octubre de 2023.- Eli Lilly and Company ha anunciado que mirikizumab (un antagonista de la interleucina-23 p19 en fase de investigación) alcanzó los dos criterios de valoración coprimarios y todos los secundarios principales en comparación con placebo en VIVID-1, un estudio en fase III que evalúa la seguridad y eficacia de mirikizumab para el tratamiento de adultos con enfermedad de Crohn de moderada a grave. El ensayo aleatorizado, de enmascaramiento doble y sin re-aleatorización incluyó el tratamiento con mirikizumab, placebo y control activo (ustekinumab).

La enfermedad de Crohn es una forma de enfermedad inflamatoria intestinal (EII) que puede causar inflamación sistémica, que se manifiesta con dolor abdominal, diarrea, fiebre y pérdida de peso, y puede provocar obstrucción intestinal, fibrosis y otras complicaciones.

En el estudio VIVID-1, todos los pacientes de los brazos de tratamiento activo del período de inducción de 12 semanas, continuaron con el mismo tratamiento durante la fase de mantenimiento hasta la semana 52. Los pacientes con placebo que no alcanzaron una respuesta clínica en la semana 12 (no respondedores) pasaron a un tratamiento ciego con mirikizumab.

El estudio incluía dos criterios de valoración principales:

- Proporción de participantes que lograron una respuesta clínica según los resultados comunicados por los pacientes (PRO)* en la semana 12, y que alcanzaron remisión clínica (definida como una puntuación total < 150 en el índice de actividad de la enfermedad de Crohn [CDAI]) en la semana 52, en comparación con placebo.

o En el grupo de mirikizumab, una proporción estadísticamente mayor de pacientes alcanzó la respuesta clínica en la semana 12 y la remisión clínica en la semana 52, en comparación con placebo (45,4% frente a 19,6%, $p < 0.000001$)

- Proporción de pacientes que alcanzaron una respuesta clínica según PRO en la semana 12 y una respuesta endoscópica (definida como una reducción $\geq 50\%$ respecto al valor basal en la Puntuación Endoscópica Simplificada para la Enfermedad de Crohn [SES-CD] total) en la semana 52 en comparación con placebo.

o En el brazo de mirikizumab, una proporción estadísticamente mayor logró respuesta clínica en la semana 12 y respuesta endoscópica en la semana 52, en comparación con placebo (38,0% frente a 9,0%, $p < 0.000001$)

En este ensayo doble ciego controlado con placebo y comparador activo (el primero notificado con un anticuerpo contra la IL-23p19) mirikizumab alcanzó todos los criterios de valoración secundarios principales individuales y compuestos en la semana 52, en comparación con el placebo ($p < 0,000001$). En particular, el 54,1% de los pacientes que recibieron mirikizumab alcanzó la remisión clínica en la semana 52, frente al 19,6% de los pacientes que recibieron placebo ($p < 0,000001$). Además, para el criterio de valoración de la remisión clínica (definida como CDAI <150), mirikizumab demostró no inferioridad frente a ustekinumab (margen de no inferioridad del 10%). En respuesta endoscópica (reducción $\geq 50\%$ de la puntuación total de SES-CD con respecto al valor basal) en la semana 52, mirikizumab no alcanzó la superioridad frente a ustekinumab, aunque los resultados con mirikizumab fueron numéricamente superiores, en particular en la población con fracaso biológico no controlada por multiplicidad.

"Estoy entusiasmado con estos resultados, que han demostrado que más de la mitad de los pacientes tratados con mirikizumab alcanzaron remisión clínica medida por el CDAI al año. Además, mirikizumab demostró eficacia sólida en todos los subgrupos y, en particular, en los pacientes en los que había fracasado un tratamiento biológico previo", ha destacado el Dr. Lotus Mallbris, vicepresidente Senior de Desarrollo Inmunológico de Lilly. *"Muchas personas buscan alivio para su enfermedad de Crohn no controlada, incluidos aquellos que todavía experimentan síntomas con las terapias disponibles, como los inhibidores del TNF. Ayudar a los pacientes a lograr remisión clínica a largo plazo es lo que nos inspira a desarrollar tratamientos innovadores para las enfermedades inflamatorias intestinales, incluida la enfermedad de Crohn y la colitis ulcerosa",* ha añadido.

Con estos datos, Lilly tiene previsto presentar en 2024 una solicitud de comercialización de mirikizumab para la enfermedad de Crohn ante la Administración de Alimentos y Medicamentos

de Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés), seguida de presentaciones ante otras agencias reguladoras de todo el mundo. Los datos completos del programa VIVID de fase 3 se darán a conocer en publicaciones y en próximos congresos.

*La respuesta clínica según el PRO se define como una disminución $\geq 30\%$ de la frecuencia de las deposiciones y/o del dolor abdominal, y ninguna de las dos puntuaciones peor que la basal.

Sobre mirikizumab

Mirikizumab es un antagonista de la interleucina-23 p19 (IL-23p19) que actualmente está indicado para el tratamiento de la colitis ulcerosa (CU) de moderada a gravemente activa en Japón, Alemania, Reino Unido y Canadá. Mirikizumab se dirige selectivamente a la subunidad p19 de la IL-23 e inhibe la vía de IL-23. La inflamación debido a una sobre activación de la vía de IL-23 juega un papel clave en la cronificación de la colitis ulcerosa y la enfermedad de Crohn.

Sobre Lilly

Lilly une el cuidado de la salud con la investigación para crear medicamentos que mejoran la vida de las personas en todo el mundo. Durante casi 150 años, hemos sido pioneros en descubrimientos que cambian la vida y, hoy en día, nuestros medicamentos ayudan a más de 51 millones de personas en todo el mundo. Aprovechando el poder de la biotecnología, la química y la genética, nuestros científicos están avanzando sin descanso en nuevos hallazgos para resolver algunos de los desafíos de salud más importantes del mundo, redefiniendo el cuidado de la diabetes, tratando la obesidad y reduciendo sus efectos más devastadores a largo plazo, avanzando en la lucha contra la enfermedad de Alzheimer, proporcionando soluciones a algunos de los trastornos del sistema inmunológico más debilitantes y transformando los tumores más difíciles de tratar en enfermedades manejables. Con cada paso hacia un mundo más saludable, lo que nos motiva es mejorar la vida de más millones de personas. 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, Lilly.com/newsroom y Lilly.es.

#

Advertencia sobre declaraciones prospectivas

Este comunicado de prensa contiene declaraciones prospectivas (como se define ese término en la Ley de Reforma de Litigios de Valores Privados de 1995) sobre mirikizumab como tratamiento para pacientes con enfermedad de Crohn de moderada a gravemente activa y refleja las creencias y expectativas actuales de Lilly al respecto. Sin embargo, como con cualquier producto farmacéutico, existen riesgos e incertidumbres sustanciales en el proceso de desarrollo y comercialización. Entre otras cosas, no hay garantía de que los estudios previstos o en curso se completen según lo previsto, de que los resultados de los estudios futuros sean coherentes con los obtenidos hasta la fecha, que mirikizumab reciba la aprobación de la FDA u otros organismos reguladores, o que tenga éxito comercial. Para una mayor discusión de estos y otros riesgos e incertidumbres, vea las presentaciones más recientes del Formulario 10-K y el Formulario 10-Q de Lilly ante la Comisión de Bolsa y Valores de los Estados Unidos. Excepto según lo exija la ley, Lilly no asume ninguna obligación de actualizar las declaraciones prospectivas para reflejar eventos posteriores a la fecha de este comunicado.

PP-LI-ES-0060

Para más información:

Paula Seoane / Abigail Rodríguez

Atrevia

667 63 34 52 / 673 76 49 24

pseoane@atrevia.com / arodriguez@atrevia.com

Irene Fernández

Lilly

618 01 28 47

fernandez_irene@lilly.com