
Fecha: 9 de abril de 2021

NOTA DE PRENSA

Lilly e Incyte anuncian los resultados del estudio fase 3 COV-BARRIER con baricitinib en pacientes hospitalizados por COVID-19

- ***El estudio aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo, que incluyó 1525 pacientes, no alcanzó significación estadística en el criterio de valoración principal (progresión a ventilación no invasiva, ventilación mecánica invasiva o muerte)***
- ***Los resultados mostraron una reducción del 38% en la mortalidad al día 28 ($p = 0,0018$) en pacientes tratados con baricitinib más tratamiento estándar, que podía incluir corticosteroides y remdesivir.***

Madrid, 9 de abril de 2021.- Lilly e Incyte han anunciado los resultados de COV-BARRIER, un estudio de fase 3 que ha evaluado el tratamiento de baricitinib 4 mg una vez al día frente a placebo, ambos combinados con tratamiento estándar. El ensayo no alcanzó significación estadística en el objetivo principal, que se definió como la diferencia en la proporción de pacientes que progresaban hasta la aparición de ventilación no invasiva (incluyendo oxigenoterapia de alto flujo) o ventilación mecánica invasiva (incluyendo oxigenación por membrana extracorpórea) o muerte, al día 28. Los pacientes tratados con baricitinib tuvieron un 2,7% menos de probabilidades de progresar a ventilación (no invasiva o mecánica) o muerte que los que recibieron el tratamiento estándar, una diferencia que no alcanzó la significación estadística (odd ratio [OR]: 0,85; IC: 95% 0,67, 1,08; $p = 0,1800$).

En el estudio COV-BARRIER, el tratamiento con baricitinib combinado con tratamiento estándar (que incluyó un 79% de pacientes tratados con corticosteroides, 19% con remdesivir, y algunos con ambos) produjo una reducción del 38% de la mortalidad por cualquier causa ($p = 0,0018$; n/N: 62/764 [8,1%] en baricitinib, 100/761 [13,1%] en placebo; índice de riesgo [HR]: 0,57; IC 95%: 0,41, 0,78) al día 28. Hubo una reducción numérica de la mortalidad en todos los subgrupos de gravedad basal de los pacientes tratados con baricitinib y dicha reducción fue más pronunciado en los pacientes que recibieron ventilación mecánica no invasiva al inicio (17,5% versus 29,4% para baricitinib más tratamiento estándar en comparación con tratamiento estándar; HR: 0,52; IC: 95% 0,33, 0,80; $p = 0,0065$). También se observó una reducción de la mortalidad en los subgrupos de pacientes preespecificados tratados con o sin corticosteroides al inicio del estudio.

"Sigue existiendo una enorme necesidad de disponer de tratamientos que puedan reducir aún más la mortalidad de los pacientes con COVID-19", dijo el Dr. E. Wesley Ely, coinvestigador principal del estudio, profesor de medicina y codirector del Centro de Enfermedades Críticas, Disfunción Cerebral y Supervivencia (CIBS) en el Centro Médico de la Universidad de Vanderbilt. "Aunque COV-BARRIER no alcanzó el criterio de valoración principal basado en las fases de progresión de la enfermedad, los datos muestran que baricitinib redujo significativamente el riesgo de mortalidad respecto al tratamiento estándar, sin riesgos de seguridad adicionales. Estos importantes hallazgos suponen un avance en nuestra búsqueda de opciones terapéuticas que salven vidas en pacientes hospitalizados con COVID-19".

La frecuencia de eventos adversos y eventos adversos graves fue similar en los grupos de baricitinib (44,5% y 14,7%, respectivamente) y placebo (44,4% y 18,0%, respectivamente). Se produjeron infecciones graves y tromboembolismo venoso (TEV) en el 8,5% y el 2,7% de los pacientes tratados con baricitinib, respectivamente, frente al 9,8% y el 2,5% de los pacientes tratados con placebo. No se identificaron nuevas señales de seguridad potencialmente relacionadas con el uso de baricitinib.

Lilly publicará los resultados detallados de este estudio en una revista revisada por pares en los próximos meses. Lilly compartirá los datos de COV-BARRIER con las autoridades reguladoras en Estados Unidos, la Unión Europea y otras regiones para que se evalúen los siguientes pasos de baricitinib para el tratamiento de pacientes hospitalizados con COVID-19.

"Desde el comienzo de la pandemia, hemos trabajado para ampliar el conocimiento científico sobre las terapias contra la COVID-19", dijo Ilya Yuffa, vicepresidente senior y presidente de Lilly Biomedicinas. "Aunque el estudio no ha mostrado un beneficio estadísticamente significativo en el criterio de valoración principal, este ensayo ha obtenido el mayor efecto logrado la mayor reducción de mortalidad observada hasta la fecha para esta población de pacientes con COVID-19. Dado que sigue existiendo una necesidad urgente de reducir el número de muertes por COVID en pacientes hospitalizados, esperamos que estos resultados sirvan para entender y apoyar el uso de baricitinib junto con el tratamiento estándar."

"Si bien el estudio no alcanzó la significación estadística en el criterio de valoración principal, los hallazgos en reducción de la mortalidad es un hallazgo clínicamente relevante. Este efecto sobre la mortalidad se observó con o sin corticosteroides y/o remdesivir al inicio del estudio", dijo el Dr. Vincent C. Marconi, profesor de medicina y salud global en la Escuela de Medicina de la Universidad de Emory y la Escuela de Salud Pública Rollins de Emory, co-investigador principal de COV-BARRIER y co-investigador en el estudio ACTT-2. "Estos resultados, junto con los del estudio ACTT-2 patrocinado por el NIAID que evalúa el baricitinib en combinación con remdesivir, se suman al creciente conjunto de datos que respaldan el uso de baricitinib en ciertos pacientes hospitalizados con COVID-19".

Se están realizando estudios adicionales para evaluar más a fondo la utilidad potencial de baricitinib en el tratamiento de la COVID-19, como el ensayo ACTT-4 del NIAID (que evalúa la eficacia y seguridad de baricitinib o dexametasona en combinación con remdesivir en adultos hospitalizados con COVID-19 sobre el uso suplementario de oxígeno), el ensayo RECOVERY del Reino Unido y varios ensayos iniciados por investigadores.

La Agencia Americana del Medicamento (FDA) emitió una autorización de uso de emergencia (EUA) el 19 de noviembre de 2020 para baricitinib en combinación con remdesivir en pacientes hospitalizados con COVID-19 que requieren oxígeno suplementario, ventilación mecánica invasiva o ECMO.

Baricitinib, un inhibidor de JAK de administración oral, está aprobado y disponible comercialmente como Olumiant® en más de 70 países para el tratamiento de la artritis reumatoide activa (AR) de moderada a grave en adultos, y en la Unión Europea y Japón para el tratamiento de pacientes adultos con dermatitis atópica de moderada a grave que son candidatos a terapia sistémica.

Sobre la investigación de Lilly en la COVID-19

Lilly está aportando toda su experiencia científica y médica para luchar contra la pandemia de coronavirus en todo el mundo. Los fármacos de Lilly se están investigando para evaluar su potencial para el tratamiento de complicaciones de la COVID-19 y se está colaborando con otras entidades farmacéuticas en el descubrimiento de nuevos anticuerpos para esta enfermedad. Lilly evaluará tanto el tratamiento con anticuerpos monoclonales en monoterapia como en combinación, como tratamientos potenciales para la COVID-19. Para conocer más sobre los esfuerzos de Lilly frente a la COVID-19, visite [Lilly.com](https://www.lilly.com).

Sobre Baricitinib

Baricitinib (Olumiant®) es un inhibidor de JAK de administración oral, una vez al día, aprobado en los EE. UU. como tratamiento de artritis reumatoide de moderada a grave en pacientes adultos que han tenido una respuesta inadecuada a una o más terapias con inhibidores de TNF y aprobado fuera de los EE. UU. como tratamiento de artritis reumatoide de moderada a grave en pacientes adultos que han tenido una respuesta inadecuada a uno o más FAMEs.ⁱ 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.ⁱⁱ Baricitinib ha demostrado una importante potencia inhibitoria con JAK1, JAK2 y Tyk2 relacionada con JAK3 en ensayos no clínicos; sin embargo, la relevancia que tiene la inhibición de enzimas JAK específicas en la eficacia terapéutica no se conoce actualmente.ⁱ Baricitinib está aprobado en más de 70 países.

En diciembre de 2009, Lilly e Incyte anunciaron un acuerdo exclusivo a nivel mundial de licencia y colaboración para el desarrollo y comercialización de baricitinib y otros compuestos en investigación para pacientes con enfermedades inflamatorias y autoinmunes.

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 con la fabricación de medicamentos 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 medicamentos a aquellas personas 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.es

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. Puede seguir a @Incyte en Twitter en <https://twitter.com/Incyte>

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 baricitinib (Olumiant®) como un tratamiento potencial para pacientes con COVID-19 y refleja las creencias y expectativas actuales de Lilly e Incyte. Sin embargo, como ocurre con cualquier producto farmacéutico, existen riesgos e incertidumbres sustanciales en el proceso de investigación, desarrollo y comercialización. Entre otras cosas, no puede haber garantía de que los estudios planificados o en curso se completarán según lo planeado, que los resultados de los estudios futuros serán consistentes con los resultados hasta la fecha, que baricitinib recibirá aprobaciones o autorizaciones regulatorias adicionales o tendrá éxito comercial, o que baricitinib será seguro y eficaz como tratamiento para COVID-19. Para obtener más información sobre estos y otros riesgos e incertidumbres, consulte los formularios 10-K y 10-Q correspondientes más recientes de Lilly e Incyte ante la Comisión de Bolsa y Valores de los Estados Unidos. Salvo que lo exija la ley, Lilly e Incyte no asumen la obligación de actualizar las declaraciones prospectivas para reflejar los eventos posteriores a la fecha de este comunicado.

#

i Información de prescripción de Olumiant, 2019.

ii Walker JG and Smith MD. J Rheumatol. 2005;32;1650-1653.