

Fecha: 25 de abril de 2019

NOTA DE PRENSA

Lilly anuncia resultados positivos del estudio COAST-X, un ensayo controlado con placebo de 52 semanas con Taltz® (ixekizumab) en pacientes con espondiloartritis axial no radiográfica

Alcobendas (Madrid), 25 de abril de 2019 – Eli Lilly and Company (NYSE:LLY) ha anunciado que Taltz® (ixekizumab) ha logrado el objetivo primario y todos los objetivos secundarios de COAST-X, un estudio fase 3 que evalúa la seguridad y eficacia de Taltz® para el tratamiento de la espondiloartritis axial no radiográfica (EspAax-nr) en pacientes que no habían recibido previamente fármacos biológicos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAME-b). Este ensayo apoya, mediante evidencia científica, el uso potencial de ixekizumab en el tratamiento de pacientes con EspAax-nr.

Tanto en las semanas 16 como 52, los pacientes tratados con ixekizumab alcanzaron el objetivo primario de superioridad en la mejoría de signos y síntomas de la EspAax-nr, medido según la proporción de pacientes que alcanzaron una respuesta ASAS 40 en comparación con el placebo. Ixekizumab también alcanzó los objetivos secundarios en las semanas 16 y 52, entre los cuales se cuentan una mejora significativa en la actividad de la enfermedad en comparación con el placebo medido por el índice ASDAS, una mejora significativa en la actividad de la enfermedad en comparación con el placebo medido por el índice BASDAI, proporción de pacientes que alcanzaron baja actividad de la enfermedad (ASDAS <2,1), una mejora significativa de la sacroilitis medida mediante imagen por resonancia magnética (semana 16) y una mejora significativa de la Puntuación del componente físico (PCF) del Cuestionario de salud SF-36.

El perfil de seguridad de ixekizumab en el estudio COAST-X se ajustó a los resultados previamente obtenidos en ensayos clínicos de fase 3 de ixekizumab. No se detectaron nuevos problemas de seguridad.

“La espondiloartritis axial no radiográfica es un diagnóstico complicado que no solo se pasa por alto en la práctica clínica, sino que además cuenta con opciones limitadas de tratamiento”, señaló Atul Deodhar, profesor de medicina en la Oregon Health & Science University e investigador clínico del programa COAST. “Los resultados de COAST-X prueban que ixekizumab podría suponer una nueva y necesaria alternativa si se aprueba su uso para esta población de pacientes”.

La espondiloartritis axial (EspAax) es una enfermedad inflamatoria crónica que afecta principalmente a las articulaciones sacroilíacas y al esqueleto axial. Se estima que afecta a 4,5 millones de adultos en todo el mundo.^{1,2,3} La EspAax es considerada una única entidad patológica, con un subconjunto de pacientes definido por la presencia de daño estructural evaluado radiográficamente en las articulaciones sacroilíacas (EspAax radiográfica o espondilitis anquilosante [EA]) y un subconjunto de pacientes sin un daño estructural claro en radiografía simple (EspAax-nr).⁴ Los dos subconjuntos de pacientes comparten una misma carga de enfermedad y unas características clínicas similares, como inflamación de columna y dolor de espalda crónico de características inflamatorias.^{5,6} El estudio COAST-X es parte de un programa de desarrollo clínico que pretende evaluar la eficacia y la seguridad de ixekizumab en distintos subconjuntos de pacientes con EspAax. Los resultados de COAST-V y COAST-W, que evaluaban ixekizumab en el tratamiento de EA, se publicaron en 2018.

“Nos motivan los resultados del ensayo COAST-X, que reafirman nuestra creencia de que ixekizumab podría convertirse en el primer antagonista de la interleuquina 17-A aprobado en Estados Unidos para pacientes con EspAax-nr”, afirmó Christi Shaw, presidente de Lilly Bio-Medicines. “Los datos del COAST-X se suman al gran número de evidencias de nuestro programa COAST, que demuestran que ixekizumab podría funcionar en todo el espectro de la espondiloartritis axial”.

Los planes de Lilly incluyen hacer públicos los datos del COAST-X en encuentros científicos y en publicaciones a lo largo de este año. Según los datos positivos obtenidos, Lilly también planea presentarlo en 2019 ante las autoridades reguladoras para su aprobación para el tratamiento de la EspAax-nr. La solicitud de Lilly para el tratamiento de la EspAax radiográfica se encuentra en revisión por parte de la Administración de Alimentos y Medicamentos estadounidense. Se esperan acciones regulatorias durante este año.

Sobre Taltz®

Taltz® (ixekizumab) es un anticuerpo monoclonal que se une de manera selectiva con la citoquina interleuquina 17A (IL-17A) e inhibe su interacción con el receptor de IL-17. La interleuquina IL-17A es una citoquina de origen natural que está implicada en las respuestas inflamatorias e inmunes normales. Taltz® inhibe la liberación de citoquinas y quimioquinas pro-inflamatorias.⁷

Sobre COAST-X

COAST-X es un estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo que evaluó la eficacia y la seguridad de Taltz® (ixekizumab) durante un periodo de 52 semanas para el tratamiento de la espondiloartritis axial no radiográfica (EspAax-nr) en pacientes que no habían recibido previamente fármacos biológicos antirreumáticos modificadores del curso de la enfermedad (FAME-b). Se incluyeron pacientes que tuvieran un diagnóstico de EspAax-nr y enfermedad activa definida por una puntuación numérica en el índice BASDAI ≥ 4 y un grado global de dolor en espalda ≥ 4 durante el periodo de preselección así como al inicio del estudio. También se les requirió que tuvieran signos objetivos de inflamación: sacroilitis en la imagen por resonancia magnética o una presencia elevada de proteína C reactiva.

Sobre el programa de desarrollo clínico en EspAax

El estudio COAST-X es parte de un programa de desarrollo clínico que pretende evaluar la eficacia y la seguridad del ixekizumab en distintos subconjuntos de población de pacientes con EspAax. El programa COAST incluye tres estudios de registro de, cada uno, un año de duración: COAST-V en pacientes con espondilitis anquilosante (EA)/EspAax radiográfica que no habían recibido previamente FAME-b; COAST-W en pacientes con EA/EspAax radiográfica que habían mostrado una respuesta inadecuada o eran intolerantes a los anti-TNF; y COAST-X en pacientes con EspAax no radiográfica que no habían recibido previamente FAME-b. Los pacientes pueden apuntarse a un estudio a largo plazo tras completar cualquiera de los estudios de registro para recibir tratamiento con ixekizumab hasta dos años más (COAST-Y).

Sobre Lilly y la inmunología

Lilly se esfuerza por traer nuestro legado de liderazgo, innovación e investigación científica a la inmunología para así difuminar la barrera entre lo posible y lo imposible para las personas que viven con enfermedades autoinmunes. Existen todavía muchas necesidades sin cubrir, así como repercusiones sociales y personales, para las personas que viven con una variedad de enfermedades autoinmunes. Nuestra misión es minimizar la carga de enfermedad. Lilly está desarrollando una actividad investigadora puntera en el área de Inmunología para transformar la manera en la que se abordan y tratan estas enfermedades. Hemos construido una importante cartera de medicamentos y nos centramos en seguir siendo innovadores científicamente para encontrar novedosos tratamientos que aporten mejoras significativas y apoyen a las personas y comunidades a las quienes servimos.

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 con la fabricación de 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 <http://www.lilly.com/> y <http://www.lilly.com/newsroom/social-channels>.

P-LLY

Esta nota de prensa contiene afirmaciones de perspectivas de futuro (como se define en la Ley de Reforma de Seguridad Privada y Litigación de 1995) sobre Taltz® (ixekizumab) para su uso en el tratamiento de la psoriasis en placas moderada o grave y artritis psoriásica activa, y sobre su uso como tratamiento potencial para la espondiloartritis axial no radiográfica y la espondilitis anquilosante, 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 los resultados futuros se ajusten a los resultados actuales, ni que Taltz® reciba 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 a la normativa vigente, Lilly no asume ninguna obligación de actualizar declaraciones de futuro.

Referencias:

- 1 Spondyloarthritis. Arthritis Foundation. <https://www.arthritis.org/about-arthritis/types/spondyloarthritis/>. Consultado el 7 de marzo de 2019.
- 2 Strand V, Rao SA, Shillington AC, et al. "Prevalence of axial spondyloarthritis in United States rheumatology practices: Assessment of SpondyloArthritis International Society criteria versus rheumatology expert clinical diagnosis". *Arthritis Care Res.* 2013;65(8):1299-306.
- 3 Kiltz U, Baraliakos X, Karakostas P, et al. "Do patients with non-radiographic axial spondylarthritis differ from patients with ankylosing spondylitis?" *Arthritis Care Res.* 2012;64(9):1415-22.
- 4 Deodhar A, Reveille JD, van den Bosch F, et al. "The concept of axial spondyloarthritis: joint statement of the spondyloarthritis research and treatment network and the Assessment of SpondyloArthritis International Society in response to the US Food and Drug Administration's comments and concerns". *Arthritis Rheumatol.* 2014;66(10):2649-2656.
- 5 Baraliakos X, Braun J. "Non-radiographic axial spondyloarthritis and ankylosing spondylitis: what are the similarities and differences?" *RMD Open.* 2015;1:e000053.
- 6 Taurog JD, Chhabra A, Colbert RA. "Ankylosing spondylitis and axial spondyloarthritis". *N Engl J Med.* 2016;374(26):2563-74.
- 7 Ficha Técnica de Taltz®, 2018.

PP-LILLY-ES-0209