

Nota de prensa

Disponible una nueva alternativa terapéutica para los pacientes con Enfermedad de Crohn en España

- Omvoh (mirikizumab) ya está disponible en España para adultos con Enfermedad de Crohn activa, de moderada a grave que no responden, no toleran o pierden respuesta a la terapia convencional o a biológicos
- La mayoría de los pacientes con Enfermedad de Crohn (EC) de moderada a grave que recibieron un segundo año de tratamiento continuo con mirikizumab lograron resultados clínicos y endoscópicos a largo plazo, incluso aquellos que habían mostrado antecedentes de fracaso biológico previo, en el estudio de extensión abierto VIVID-2
- Mirikizumab es un antagonista de la IL-23p19 que demuestra una eficacia y seguridad sostenida durante varios años, tanto para Enfermedad de Crohn como para colitis ulcerosa
- El pasado año, mirikizumab recibió el dictamen positivo del CHMP, que respaldaban los datos del estudio de fase 3 VIVID-1, que evaluó la seguridad y eficacia de este tratamiento en comparación con placebo y un control activo (ustekinumab) en adultos con esta patología

Madrid, 26 de enero de 2026 – Los pacientes adultos con Enfermedad de Crohn (EC) de moderada a grave en España ya disponen de una nueva alternativa: mirikizumab, tratamiento desarrollado por Lilly, y que ha sido incluido en la financiación pública por parte del Ministerio de Sanidad¹. Mirikizumab es un primer antagonista de la IL-23 p19 que demuestra una eficacia y seguridad sostenida durante varios años, tanto para enfermedad de Crohn como para colitis ulcerosa. Su inclusión en el Sistema Nacional de Salud (SNS) supone una nueva alternativa para pacientes adultos con enfermedad de Crohn de moderada a grave que han tenido una respuesta inadecuada, han perdido respuesta o han sido intolerantes a la terapia convencional o a otros productos biológicos. Este tratamiento reduce la inflamación del tracto gastrointestinal actuando sobre una proteína específica, la interleucina-23 p19, un factor clave en el desarrollo de la inflamación intestinal.^{2,3}

La enfermedad de Crohn es una Enfermedad Inflamatoria Intestinal (EII), provocada por una inflamación persistente del tracto digestivo que puede causar un daño progresivo. Puede afectar a cualquier parte del tracto digestivo; pero lo más habitual es que afecte al final del intestino delgado y al colon. Se manifiesta con dolor abdominal, diarrea, fiebre, pérdida de peso o urgencia defecatoria. Se trata de una enfermedad progresiva que puede provocar complicaciones graves, como hospitalizaciones frecuentes y cirugías. De hecho, casi 1 de cada 5 personas con enfermedad de Crohn es hospitalizada cada año⁴, y 1 de cada 2 requiere cirugía en los 10 años siguientes al diagnóstico⁵.

“Identificar a los pacientes en riesgo de hospitalización y cirugía permite implementar estrategias preventivas tempranas, optimizar tratamientos y mejorar pronósticos. La cirugía en Enfermedades

Inflamatorias Intestinales (EII), que incluye la enfermedad de Crohn, aunque a veces es necesaria, conlleva riesgos, costos y puede afectar permanentemente la calidad de vida del paciente. Comprender los factores de riesgo modificables es clave para reducir estas intervenciones”, señala el Dr. Daniel Ceballos Santos, jefe del Servicio de Aparato Digestivo del Hospital Universitario de Gran Canaria Doctor Negrín. Además, el doctor Ceballos puntualiza que “en la última década han surgido múltiples terapias biológicas y moléculas pequeñas orales. Evaluar su impacto en la calidad de vida de los pacientes- más allá de la remisión clínica- es esencial para justificar su uso, informar decisiones terapéuticas y demostrar valor para pacientes y los sistemas de salud”.

La seguridad y eficacia de este tratamiento ha sido demostrada por los datos del programa de ensayos clínicos VIVID: El estudio fase 3 VIVID-1, un ensayo aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y un control activo (ustekinumab), de 52 semanas de duración en adultos con enfermedad de Crohn de moderada a grave y el estudio VIVID-2 de extensión del tratamiento con mirikizumab durante 52 semanas adicionales.

En VIVID-2, el objetivo primario fue evaluar el efecto a largo plazo de mirikizumab en remisión clínica medido por el índice de actividad de la Enfermedad de Crohn (CDAI, por sus siglas en inglés) y la respuesta endoscópica⁶. Los resultados del estudio demostraron que la mayoría de los pacientes con enfermedad de Crohn de moderada a grave que recibieron dos años de tratamiento continuo con mirikizumab lograron resultados clínicos y endoscópicos a largo plazo, incluso aquellos con antecedentes de fracaso biológico previo ⁶. Un conjunto de resultados que demuestran la capacidad de mirikizumab para proporcionar una mejoría significativa temprana y un control de la enfermedad a largo plazo con sólidos resultados clínicos, endoscópicos e histológicos.

Según los resultados, entre los pacientes que alcanzaron remisión clínica al año de tratamiento en VIVID-1, el 92,9% (según el análisis estadístico de casos observados) la mantuvo a los dos años, según el Índice de Actividad de la Enfermedad de Crohn (CDAI, por sus siglas en inglés). Asimismo, de los pacientes que habían alcanzado la respuesta endoscópica al año de tratamiento en el estudio VIVID-1, el 87,6% (según el análisis estadístico de casos observados) la mantuvo tras el segundo año, y entre los pacientes que se encontraban en remisión endoscópica al año de tratamiento, el 78,6% (según el análisis estadístico de casos observados) la mantuvo a los dos años, medido por la puntuación en la escala SES-CD.

“Estos datos cambian nuestra visión del pronóstico de estos pacientes difíciles, porque nos indica que no solo podemos inducir respuesta, sino también consolidarla y profundizarla con el tiempo. En la práctica clínica, esto se traduce en mayor confianza para adoptar estrategias de treat-to-target, reducir la dependencia de corticoides, evitar cambios prematuros de tratamiento y ofrecer a pacientes con múltiples fallos terapéuticos una expectativa real de control sostenido de la enfermedad”, afirma la Dra. Míriam Mañosa, Gastroenteróloga en el Servicio de Aparato Digestivo del Hospital Universitario Germans Trias i Pujol. Asimismo, la Dra. Mañosa también añade que “alcanzar una remisión más profunda, incluyendo la remisión histológica, representa un objetivo pronóstico más sólido: implica que el proceso inflamatorio está verdaderamente controlado y no solo parcialmente silenciado. Lograr remisión histológica no es solo un marcador más exigente, sino una estrategia que busca estabilidad a largo plazo, menos recaídas y mejor calidad de vida para nuestros pacientes”.

Mirikizumab fue aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) para el tratamiento de Enfermedad de Crohn de moderada a grave en adultos en enero de 2025. En diciembre de 2024, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP, por sus siglas en inglés) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés) emitió un dictamen positivo para mirikizumab en el tratamiento de adultos con enfermedad de Crohn de moderada a grave. En enero de 2026, esta indicación ya está disponible para estos pacientes y es una realidad en España

Lilly, primera compañía en publicar resultados histológicos y endohistológicos rigurosos sobre la enfermedad de Crohn

La remisión clínica y la respuesta endoscópica han sido los principales indicadores de éxito en enfermedad inflamatoria intestinal (EII), pero solo muestran una parte del impacto del tratamiento. Por ello, se están explorando nuevas valoraciones más centradas en la experiencia del paciente, como la resolución histológica y endohistológica, así como parámetros relacionados con la urgencia defecatoria y el tiempo de aplazamiento. Actualmente, Lilly continúa explorando nuevas formas de medir el éxito de los tratamientos, incluyendo más investigación sobre la urgencia defecatoria, un síntoma olvidado en las escalas de valoración clásicas. Por ello, con el objetivo de contar con una herramienta de medición más objetiva y precisa, Lilly ha desarrollado y validado la Escala de Calificación Numérica de la Urgencia (UNRS, por sus siglas en inglés). Esta nueva escala mide de 0 al 10 la necesidad de los pacientes por acudir al baño, siendo cero la ausencia de urgencia y 10 la máxima necesidad de urgencia posible.

“Nuestro objetivo es ayudar a los pacientes a mejorar su calidad de vida, con una remisión duradera y un alivio real de sus síntomas. Por eso, en Lilly investigamos minuciosamente en el área de inmunología; especialmente en Colitis Ulcerosa (CU) y Enfermedad de Crohn (EC). La urgencia defecatoria es un síntoma que durante años se ha pasado por alto, pese a su enorme impacto en la calidad de vida de las personas que padecen una enfermedad inflamatoria intestinal como la Colitis Ulcerosa o Enfermedad de Crohn. Con mirikizumab hemos logrado avances significativos en la mejora de este aspecto; hemos evaluado la respuesta histológica; lo que se asocia con una remisión más profunda y sostenida en el tiempo. Este enfoque nos permite avanzar hacia tratamientos que no solo controlan los síntomas visibles, sino que también actúan sobre la enfermedad a nivel microscópico”, señala **José Antonio Sacristán, director médico de Lilly España**. *“La reciente incorporación de mirikizumab en el Sistema Nacional de Salud en España para la enfermedad de Crohn supone un paso muy importante y representa una gran oportunidad para mejorar la vida de los pacientes”,* concluyó **José Antonio Sacristán**.

Enfermedad de Crohn: una enfermedad de alto impacto en la sostenibilidad del SNS

La enfermedad de Crohn no solo tiene un alto impacto en la calidad de vida de los pacientes, sino que también implica costos significativos para el Sistema Nacional de Salud (SNS), derivados del consumo de recursos sanitarios como visitas no programadas a urgencias, hospitalización o cirugías⁷. Esta patología presenta una distribución heterogénea en España, con mayor prevalencia en áreas urbanas como Madrid y Cataluña (25 casos por cada 100.000 habitantes). La edad media de diagnóstico se sitúa en los 28 años y más de la mitad de los pacientes (55%) desarrolla manifestaciones extraintestinales. El impacto económico también es significativo: los costes directos anuales por paciente superan los 8.000 € y cerca del 30% requiere cirugía en los primeros

cinco años tras el diagnóstico. Además, la enfermedad limita la capacidad laboral del 50% de los pacientes en edad activa y el estigma asociado a síntomas como la incontinencia contribuye al aislamiento social⁸.

Sobre la enfermedad de Crohn

La enfermedad de Crohn es una patología inflamatoria intestinal crónica asociada a daño intestinal progresivo, discapacidad y disminución de la calidad de vida relacionada con la salud. Si no se controla adecuadamente, puede dar lugar a complicaciones que requieran hospitalización e intervención quirúrgica. Una proporción considerable de pacientes no obtiene resultados adecuados con el tratamiento, presenta una pérdida secundaria de respuesta a la terapia de mantenimiento o no tolera las terapias existentes, incluidos los agentes biológicos. Los pacientes con fracaso biológico previo pueden ser más difíciles de tratar. La enfermedad de Crohn tiene una incidencia de 7,5 casos por cada 100,000 habitantes al año. Esta enfermedad puede afectar a personas de todas las edades, aunque suele diagnosticarse entre los 20 y los 30 años⁴

Sobre mirikizumab

Omvo (mirikizumab-mrkz) es un antagonista de la interleucina-23p19 indicado para el tratamiento de la colitis ulcerosa de moderada a grave en adultos. Mirikizumab se dirige selectivamente a la subunidad p19 de la IL-23 e inhibe la vía de IL-23. La inflamación debida a la sobreactivación de la vía de IL-23 desempeña un papel crítico en la patogénesis de la colitis ulcerosa.⁵

Sobre Lilly

Lilly es una compañía médica que transforma la ciencia en soluciones de salud para mejorar la vida de las personas en todo el mundo. Durante casi 150 años, hemos sido pioneros en descubrimientos que cambian vidas 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 trabajando con urgencia en nuevos hallazgos para resolver algunos de los desafíos de salud más importantes del mundo: redefinir el cuidado de la diabetes; tratar la obesidad y reducir sus efectos más devastadores a largo plazo; avanzar en la lucha contra la enfermedad de Alzheimer; proporcionar soluciones a algunos de los trastornos más debilitantes del sistema inmunitario; y progresar en el tratamiento de los cánceres de más difícil abordaje. Con cada paso hacia un mundo más saludable, nos motiva una cosa: mejorar la vida de más millones de personas. Esto incluye la realización de ensayos clínicos innovadores que reflejen la diversidad de nuestro mundo y el trabajo para garantizar que nuestros medicamentos sean accesibles y asequibles. Para obtener más información, visite [Lilly.com/es](https://lilly.com/es) o síganos en [LinkedIn](#).

###

PP-LG-ES-0156

Referencias

1. Fuente: Ministerio de Sanidad. Disponible en: <https://www.sanidad.gob.es/gl/profesionales/medicamentos.do?metodo=verDetalle&cn=762979> [última consulta: diciembre 2025]
2. Ferrante M, et al. Efficacy and safety of mirikizumab in patients with moderately-to-severely active Crohn's disease: a phase 3, multicentre, randomised, double-blind, placebo-controlled and active-controlled, treat-through study. *The Lancet*. 2024;404(10470):2423-2436.
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. Crohn's & Colitis UK. *Surgery for Crohn's Disease*. 5th ed., rev. a. Crohn's & Colitis UK; 2024. <https://crohnsandcolitis.org.uk>

5. Ma, C, et al. Surgical rates for Crohn's disease are decreasing: A population-based time trend analysis and validation study. *Am J Gastroenterol*. 2017;112(12):1840–1848. <https://doi.org/10.1038/ajg.2017.394>
6. Barnes, EL, et al. Long-term efficacy and safety of mirikizumab following 104 weeks of continuous treatment for Crohn's Disease: results from the VIVID-2 open-label extension study. 2025 Crohn's and Colitis Congress. Febrero, 2025
7. Barreiro-de Acosta, M., Molero, A., Artime, E. et al. Epidemiological, Clinical, Patient-Reported and Economic Burden of Inflammatory Bowel Disease (Ulcerative colitis and Crohn's disease) in Spain: A Systematic Review. *Adv Ther* 40, 1975–2014 (2023). <https://doi.org/10.1007/s12325-023-02473-6>
8. Revista Médica. *Enfermedad de Crohn en España: manejo clínico y desafíos persistentes* [Internet]. 2023. Disponible en: <https://revistamedica.com/enfermedad-crohn-espana-manejo-clinico-desafios-persistentes>