

Fecha: 12 de julio de 2018

---

## **NOTA DE PRENSA**

### **Lilly anuncia los primeros resultados positivos en Fase 3 de ixekizumab (Taltz®) en espondilitis anquilosante en pacientes previamente tratados con inhibidores de TNF**

**Alcobendas (Madrid), 12 de julio de 2018.**– Eli Lilly and Company (NYSE:LLY) ha anunciado que ixekizumab (Taltz®) ha logrado los objetivos primarios y los principales objetivos secundarios del estudio COAST–W, un ensayo clínico en fase 3 que evalúa la eficacia y seguridad de este fármaco como tratamiento de la espondilitis anquilosante (EA), también conocida como espondiloartritis axial radiográfica (EsAax). Este es el primer estudio en EA que se centra en una población de pacientes difíciles de tratar, que han tenido una respuesta inadecuada a uno o dos inhibidores del Factor de Necrosis Tumoral (TNF, por sus siglas en inglés) (el 90% de los pacientes incluidos en el estudio clínico) o intolerancia a un inhibidor TNF (el 10% de los pacientes).

Ixekizumab demostró una mejora significativa en los signos y síntomas de la EA, medida por la proporción de pacientes que alcanzaron los criterios de valoración de respuesta terapéutica del Grupo Europeo de Estudio de las Espondiloartritis (ASAS) de >40% en tres de cuatro dominios evaluados a las 16 semanas, en comparación con placebo. COAST-W forma parte del programa de desarrollo clínico de ixekizumab en EA, primer plan clínico en el que se utiliza ASAS40 como objetivo primario para definir el éxito del tratamiento, en vez del objetivo tradicional de ASAS20.

La espondilitis anquilosante es un tipo de espondiloartritis que afecta fundamentalmente a las articulaciones de la columna vertebral y de la pelvis. Se caracteriza por dolor de espalda crónico de características inflamatorias, rigidez y alteración de la función y la movilidad.<sup>1</sup> De los afectados por EA, aproximadamente el 80% experimentará síntomas antes de los 30 años.<sup>2</sup>

*“Estos resultados positivos, junto con los resultados previos de Fase 3 del estudio COAST–V, refuerzan a ixekizumab como una potencial opción de tratamiento para pacientes con EA, incluyendo a aquellos que han tenido una respuesta inadecuada a los inhibidores TNF, que se consideran una población difícil de tratar”,* ha señalado el Dr. José Antonio Sacristán, Director Médico de Lilly en España. *“Utilizando ASAS40 como el objetivo primario de nuestro programa de desarrollo clínico, nos gustaría poder establecer un objetivo de tratamiento más ambicioso para los pacientes con EA. Esperamos poder compartir más resultados significativos de este estudio, mientras que seguimos adelante con nuestros proyectos de investigación para*

*evaluar opciones de tratamiento potenciales que puedan ofrecer mejores resultados para los pacientes que viven con esta enfermedad”.*

En el estudio COAST-W, la incidencia de efectos adversos derivados del tratamiento fue similar con ixekizumab en comparación con placebo. Los efectos adversos más comunes observados fueron consistentes con otros estudios en fase 3 de ixekizumab.

Lilly tiene previsto comunicar los resultados del estudio COAST-W en reuniones científicas y revistas científicas de alto impacto a finales de este año. Se prevé solicitar la aprobación regulatoria en Estados Unidos para esta indicación a finales de 2018 basándose en los resultados positivos de los estudios COAST-V y COAST-W.

### **Sobre el estudio COAST-W**

COAST-W es un estudio clínico multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, activo y controlado con placebo de 16 semanas seguido de una evaluación a largo plazo de la eficacia y seguridad de ixekizumab en pacientes con EA que han tenido una respuesta inadecuada al tratamiento con inhibidores del TNF. Durante el estudio, los pacientes fueron tratados con 80mg de ixekizumab por vía subcutánea cada dos o cada cuatro semanas (tras una dosis inicial de 80mg a 160mg en la semana 0), o placebo. Se requirió que los pacientes tuvieran un diagnóstico establecido de EA con enfermedad activa definida según el Índice de Actividad de la Espondilitis Anquilosante (BASDAI) en una escala numérica de  $\geq 4$ , una puntuación de dolor lumbar total de  $\geq 4$  y una respuesta inadecuada o intolerancia a uno o dos inhibidores de TNF. El objetivo primario de eficacia fue la proporción de pacientes que alcanzaron la respuesta ASAS40 en la semana 16, lo que representa un 40% de mejora en los signos y síntomas de la enfermedad, como dolor, inflamación y funcionalidad.

### **Sobre el programa de desarrollo clínico de ixekizumab en EA**

El estudio COAST-W es parte de un programa de desarrollo clínico que tiene como objetivo evaluar la eficacia y seguridad de ixekizumab en varios subconjuntos de población de pacientes con ESAax. El programa COAST incluye tres estudios para registro, cada uno de un año de duración: COAST-V en pacientes con EA / radiografía ESAax activa que no han sido tratados previamente con un fármaco biológico antirreumático modificador de la enfermedad; COAST-W en pacientes con EA / radiografía ESAax activa que previamente tuvieron una respuesta inadecuada a los inhibidores de TNF; y COAST-X en pacientes con ESAax no radiográficos que no habían sido tratados previamente con un fármaco antirreumático modificador de la enfermedad biológico. Los pacientes pueden incorporarse en un estudio de extensión a largo plazo y recibir tratamiento con ixekizumab hasta dos años más, después de completar cualquiera de los estudios para registro.

### **Sobre Ixekizumab**

Ixekizumab (Taltz®) 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.<sup>1</sup> La interleuquina IL-17A es una citoquina de origen natural que está implicada en las respuestas inflamatorias e inmunes normales. Ixekizumab inhibe la liberación de citoquinas y quimioquinas pro-inflamatorias.



## 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 a fabricar 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 [www.lilly.es](http://www.lilly.es).

## P-LLY

*Esta nota de prensa contiene afirmaciones de perspectivas de futuro sobre ixekizumab (como se define en la Ley de Reforma de Seguridad Privada y Litigación de 1995) para su uso en el tratamiento de la psoriasis en placas moderada o grave y artritis psoriásica activa, 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 ixekizumab recibirá 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 de la normativa vigente, Lilly no asume ninguna obligación de actualizar declaraciones de futuro.*

## Referencias:

<sup>1</sup> Spondyloarthritis. American College of Rheumatology website. <http://www.rheumatology.org/I-Am-A/Patient-Caregiver/Diseases-Conditions/Spondyloarthritis>. Accessed February 13, 2018.

<sup>2</sup> Sieper, J., Braun, J. Overview of axial spondyloarthritis. Clinician's Manual on Axial Spondyloarthritis. 2014; 11 (96): 84.

## Para más información:

Lilly

Sandra Rebollo

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

Tel. 91 663 50 00