
Fecha: 21 de octubre de 2020

NOTA DE PRENSA

46º Congreso Nacional de la Sociedad Española de Reumatología

El estudio ORBIT confirma la efectividad de baricitinib (Olumiant®) en práctica clínica en pacientes con en artritis reumatoide de moderada a grave

- *Cinco centros hospitalarios han participado en este estudio observacional, el primer estudio multicéntrico que ofrece resultados de manejo real en práctica clínica con este inhibidor de JAK en España*
- *Baricitinib ha demostrado reducir tanto la actividad de la enfermedad como el dolor incluso en pacientes mayores, muy refractarios y con mal pronóstico, logrando además una persistencia o duración de la efectividad del fármaco a los 12 meses de hasta un 65%*

Madrid, 21 de octubre de 2020. El estudio observacional ORBIT ha demostrado que el uso del inhibidor de JAK1 y JAK2, baricitinib, es eficaz en la práctica clínica habitual para el abordaje de los pacientes con artritis reumatoide de moderada a grave. El estudio, que se ha presentado en el 46º Congreso Nacional de la Sociedad Española de Reumatología (SER), es el primer estudio observacional multicéntrico que ha demostrado efectividad en práctica clínica de baricitinib para el tratamiento de los pacientes con esta patología.

En el estudio, promovido por la farmacéutica Lilly, se han analizado los datos en vida real de 182 pacientes procedentes de cinco centros hospitalarios de Sevilla, Alicante, Barcelona, Guipúzcoa y Madrid.

Al ser una muestra de pacientes muy amplia, los resultados del estudio ORBIT han permitido además conocer más aspectos de la propia enfermedad y, sobre todo, de las características sociodemográficas de los pacientes en tratamiento con baricitinib. *“Hemos identificado a un grupo de pacientes mayores, con enfermedad establecida y criterios de mal pronóstico”,* explica la **Dra. Blanca Hernández, del Servicio de Reumatología del Hospital Universitario Virgen Macarena, en Sevilla,** y primera firmante del estudio.

Pese a que todos los pacientes eran refractarios a alguna línea de tratamiento anterior (más de la mitad a al menos tres líneas de tratamientos anteriores), los resultados del estudio ORBIT muestran una elevada efectividad y persistencia (es decir, duración de la efectividad y tolerabilidad al fármaco) a largo plazo. Así, por ejemplo, tras seis meses, un 80% de los pacientes seguían en tratamiento con este fármaco; a los 12 meses, el porcentaje era del 64,8%, y a los 24 meses, del 57,6%. *“Al año, baricitinib logra una reducción en los índices de actividad del 50% y del dolor de 4 unidades con una persistencia al fármaco muy buena. Mas aún, en un tercio se consiguió reducir o suspender la dosis de glucocorticoides”*, señala la doctora Hernández.

Aunque sería necesario medir específicamente la variable de calidad de vida para inferir que efectivamente este fármaco mejora la calidad de vida de los pacientes con artritis reumatoide, la doctora Hernández sí reconoce que *“la mejoría de la actividad, discapacidad y el dolor sí podría reflejarse en una mejoría de la calidad de vida”*.

Además, la persistencia del estudio observacional ORBIT es también muy similar a la observada en un registro de pacientes con artritis reumatoide realizado en Suecia y presentado en el pasado Congreso de la Liga Europea contra las Enfermedades Reumáticas (EULAR 2020).

“Estamos muy satisfechos con los resultados del estudio ORBIT, que respaldan la eficacia y seguridad que veíamos en los ensayos clínicos de Baricitinib”, ha afirmado el **Dr. José Antonio Sacristán, director médico de Lilly España**. *“Esta información nos anima para continuar investigando y para mejorar la salud y la calidad de vida de los pacientes”*.

Sobre baricitinib (Olumiant®)

Baricitinib (Olumiant®) es un inhibidor de JAK de administración oral, una vez al día, aprobado como tratamiento de artritis reumatoide de moderada a grave en pacientes adultos que han tenido una respuesta inadecuada a uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (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

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 la artritis reumatoide

La artritis reumatoide (AR) es una enfermedad autoinmune caracterizada por la inflamación y la progresiva destrucción de las articulaciones^{iii,iv}. Más de 23 millones de personas en todo el mundo padecen AR^v. Esta enfermedad afecta aproximadamente tres veces más a las mujeres que a los hombres. Pacientes y médicos indican que existe todavía una importante oportunidad de mejora en el cuidado de estos pacientes. El tratamiento actual de la AR incluye el uso de medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE), fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad sintéticos (como metotrexato) y biológicos (de administración parenteral) dirigidos frente a determinados mediadores implicados en la patogénesis de la artritis reumatoide^{vi}. A pesar de las opciones de tratamiento actuales, muchos pacientes no alcanzan sus objetivos terapéuticos o la remisión sostenida de la enfermedad.^{vii,viii} Esto mantiene una importante necesidad de proporcionar tratamientos adicionales para mejorar una atención completa al paciente.

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

Acerca de 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>

#

PP-LILLY-ES-0646

i Información de prescripción de Olumiant, 2019.

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

iii American College of Rheumatology, Rheumatoid Arthritis, http://www.rheumatology.org/practice/clinical/patients/diseases_and_conditions/ra.asp

iv Hand Clinics, *Advances in the Medical Treatment of Rheumatoid Arthritis*, <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3135413/pdf/nihms305780.pdf> (Accessed: October 27, 2014)

v WHO Global Burden of Disease Report, (table 7, page 32) 2004, http://www.who.int/healthinfo/global_burden_disease/GBD_report_2004update_full.pdf (Accessed: Nov. 11, 2014)

vi Arthritis Foundation, Medications for Rheumatoid Arthritis, <http://www.arthritisday.org/aboutarthritis/types-of-arthritis/rheumatoidarthritis/treatment-plan/medication-overview/ramedications.php> (Accessed: May. 15, 2013)

vii Rheumatoid arthritis, *Lancet*, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27156434> (Accessed: May 19, 2016)

viii Sustained rheumatoid arthritis remission is uncommon in clinical practice, *Arthritis Research & Therapy*, <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3446437/> (Accessed: May 19, 2016)