

---

Fecha: 21 de septiembre de 2021

---

## **NOTA DE PRENSA**

En su editorial

### ***The Lancet Respiratory Medicine*: el efecto positivo de baricitinib sobre la mortalidad en pacientes hospitalizados por COVID-19 es el mayor demostrado hasta la fecha**

- **Es el primer inmunomodulador que ha conseguido reducir la mortalidad de los pacientes hospitalizados con COVID-19 en un ensayo clínico aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo (COV-BARRIER)**
- **Baricitinib muestra una reducción del 38% de la mortalidad en pacientes hospitalizados por COVID-19**
- **La FDA amplía la autorización del fármaco para uso de emergencia, permitiendo su administración con o sin remdesivir**

**MADRID, 21 de septiembre de 2021.**– [\*The Lancet Respiratory Medicine\*](#), junto con un [editorial](#), publica los resultados de baricitinib en el estudio COV-BARRIER en pacientes hospitalizados por COVID-19. Esta publicación señala que baricitinib ofrece el “mayor impacto en la reducción de la mortalidad de estos pacientes hasta la fecha”. Asimismo, el editorial que acompaña al artículo señala que baricitinib es el primer inmunomodulador que ha conseguido reducir la mortalidad de los pacientes hospitalizados con COVID-19 en un ensayo clínico aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo.

*“Este ensayo se ha llevado a cabo en múltiples centros por todo el mundo y en él han participado 6 hospitales españoles. Aunque la vacunación ha mejorado el pronóstico de los pacientes COVID-19, existe la necesidad de investigar tratamientos específicos frente a esta enfermedad; es posible que la enfermedad no desaparezca por completo en los próximos meses/años, por lo que es muy importante conocer cuál es el mejor tratamiento para cada paciente y especialmente cuáles poseen un impacto significativo en la mortalidad”,* señaló el **Dr. Vicente Estrada**, Jefe de Sección de Enfermedades Infecciosas del Servicio de Medicina Interna del Hospital Clínico San Carlos.

En COV-BARRIER, un ensayo clínico aleatorizado, doble ciego y controlado frente a placebo (ambos combinados con el tratamiento estándar), un 2,7 % menos de los pacientes que habían sido tratados con baricitinib empeoraron y progresaron a requerir ventilación o muerte (objetivo principal del estudio). Aunque esta diferencia no fue estadísticamente significativa, los pacientes tratados con baricitinib presentaron un 38,2% menos de probabilidad de morir por cualquier causa a día 28 (objetivo secundario preespecificado en el estudio) que aquellos tratados con placebo (hazard ratio [HR] 0,57 [95% CI 0,41–0,78]; nominal  $p=0,0018$ ).

La reducción de la mortalidad en términos absolutos fue del 5%, fallecieron 62 pacientes en el grupo tratado con baricitinib (8%) frente a los 101 del grupo de placebo (13%) en el día 28. Esta reducción de mortalidad supone un NNT de 20 (podría prevenirse una muerte por cada 20 pacientes tratados) con baricitinib, un beneficio que aún se acentuó más en los pacientes con oxigenoterapia de alto flujo o ventilación mecánica no invasiva en el inicio del estudio, donde la NNT fue de 9.

Los resultados de este ensayo clínico son consistentes con los resultados comunicados anteriormente en el estudio ACTT-2. Los datos del estudio COV-BARRIER y del estudio ACTT-2 indican que baricitinib, administrado al inicio del fallo respiratorio mejora el pronóstico de estos pacientes.

La publicación de los resultados de este estudio COV-BARRIER dio lugar a la ampliación de la autorización del uso de emergencia para baricitinib por parte de la FDA en EE.UU., permitiendo su administración con o sin remdesivir. Asimismo, las guías de tratamiento del Instituto Nacional de Salud estadounidense (NIH) han recogido la recomendación de uso de baricitinib en combinación con dexametasona -o dexametasona junto con remdesivir- en pacientes que requieran oxigenoterapia de alto flujo o ventilación mecánica no invasiva, y que tengan una mayor demanda de oxígeno e inflamación sistémica. El potencial efecto terapéutico de baricitinib para tratar a pacientes hospitalizados con COVID-19 está siendo evaluado actualmente por la EMA.

### **Sobre el estudio COV-BARRIER**

El estudio COV-BARRIER es un ensayo clínico de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo donde se evaluó la eficacia de baricitinib en combinación con el tratamiento estándar para tratar a pacientes hospitalizados con COVID-19. Varios centros españoles participaron en este estudio global, que incluyó a 1525 pacientes aleatorizados para recibir baricitinib 4 mg o placebo durante 14 días o hasta recibir el alta hospitalaria. Tanto los pacientes del grupo de baricitinib como los del grupo de placebo, recibieron de manera concomitante el tratamiento estándar que mayoritariamente fueron corticosteroides (79% corticosteroides, 18,9% remdesivir).

Este es el primer ensayo clínico doble ciego, controlado con placebo en el que se evalúa la mortalidad a 60 días, donde el efecto preventivo de baricitinib observado a día 28 se mantuvo hasta día 60 (10% baricitinib frente a 15% placebo; HR 0,62 [95% CI 0,47–0,83];  $p=0,0050$ ) con una reducción absoluta del riesgo de



4.9%. El efecto en la supervivencia observado en el estudio COV-BARRIER es independiente de si baricitinib se administra o no en combinación con corticosteroides.

Los resultados publicados en *The Lancet Respiratory Medicine* ratifican el perfil de seguridad de baricitinib previamente demostrado en el ensayo ACTT-2, donde el tratamiento con baricitinib en combinación con fármacos como dexametasona o remdesivir no se asoció con una mayor incidencia de efectos adversos debidos al tratamiento, efectos adversos graves, infecciones (ni infecciones graves ni infecciones oportunistas) o eventos tromboembólicos. El estudio COV-BARRIER contiene el mayor conjunto de datos de seguridad en pacientes con COVID-19 que han sido tratados con un agente inmunomodulador en combinación con corticosteroides.

Baricitinib es un inhibidor selectivo y reversible de la Janus quinasa (JAK) 1 y 2, enzimas encargadas de transducir la cascada de señalización de citoquinas implicadas en la COVID-19 como IL-2, IL-6, IL-10. Se ha propuesto que baricitinib tiene un mecanismo de acción dual, puesto que además su efecto inmunomodulador -al atenuar la respuesta inflamatoria-, tendría una potencial acción antiviral.

### **Sobre baricitinib (Olumiant®)**

OLUMIANT, un inhibidor de JAK de administración oral, una vez al día, que fue descubierto por Incyte y licenciado por Lilly. Está aprobado en los Estados Unidos y en más de 75 países como tratamiento para adultos con artritis reumatoide de moderada a grave. También está aprobado para el tratamiento de ciertos pacientes hospitalizados con COVID-19 en Japón. La ficha técnica aprobada por la FDA de EE. UU. para baricitinib incluye un recuadro de advertencia para infecciones graves, neoplasias malignas y trombosis. Consulte la información de prescripción completa [aquí](#).

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 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 en 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. Pinche [aquí](#) para conocer más sobre los esfuerzos de Lilly frente a la COVID-19.

### **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](http://www.lilly.com) y [www.lilly.es](http://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 [Incyte.com](http://Incyte.com) y siga a [@Incyte](https://twitter.com/Incyte) en Twitter.



#### **Comunicado Preventivo en relación con Futuras Declaraciones**

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.

# # #

PP-LILLY-ES0910