



Lilly S.A.
Avda. de la Industria, 30
28108 Alcobendas (Madrid)
Tel. 91 663 50 00
www.lilly.es

Fecha: 5 de junio de 2023

NOTA DE PRENSA

La EMA aprueba mirikizumab (Omvoh®), de Lilly, como primer tratamiento de su clase para adultos con colitis ulcerosa activa de moderada a grave

- *La aprobación a nivel europeo se basa en la eficacia demostrada por mirikizumab, que ha cumplido con los objetivos primarios y secundarios establecidos en los estudios pivotaes, incluida la remisión clínica sostenida*
- *Mirikizumab redujo significativamente el sangrado rectal y la frecuencia de deposiciones, además de mejorar la gravedad de la urgencia, uno de los síntomas comunicados por los pacientes con colitis ulcerosa como más molestos y que más afectan a su calidad de vida*
- *Este hito regulatorio permite a Lilly entrar en el área de gastroenterología y supone su octava indicación aprobada en el área de inmunología*

Madrid, 5 de junio de 2023.- Eli Lilly and Company ha anunciado que la Agencia Europea del Medicamento (EMA) ha autorizado la comercialización de mirikizumab como primer tratamiento de su clase para pacientes adultos con colitis ulcerosa (CU) activa de moderada a grave que hayan tenido respuesta inadecuada, pérdida de respuesta o fueran intolerantes a la terapia convencional o a un tratamiento biológico. Se trata del primer antagonista de la interleucina-23p19 (IL-23p19) autorizado para el tratamiento de esta patología en la Unión Europea.

La aprobación de la EMA se ha basado en los resultados del programa LUCENT, que incluía dos ensayos clínicos de fase 3 aleatorizados, doble ciego y controlados con placebo: el LUCENT-1, un estudio de inducción de 12 semanas de duración, y LUCENT-2, un estudio de mantenimiento de 40 semanas, constando en total un seguimiento de 52 semanas.

Entre los principales resultados obtenidos al cierre del programa destaca que los pacientes tratados con mirikizumab lograron una mayor reducción del sangrado rectal y de la frecuencia de deposiciones ya a las dos semanas del tratamiento, además de referir una reducción en la gravedad

de la urgencia, uno de los síntomas que los pacientes describen como más molestos y que más inciden en su calidad de vida.

“Esta innovación pretende lograr un mejor control de los síntomas y alcanzar los objetivos terapéuticos marcados para cada paciente. Mirikizumab se ha convertido en el primer y único antagonista de la IL-23p19 autorizado en Europa para tratar la colitis ulcerosa, y refleja nuestro compromiso de atender las necesidades no cubiertas de los pacientes en el área de inmunología”, afirmó José Antonio Sacristán, director médico de Lilly España. Esta nueva indicación se suma a las siete anteriores con las que ya cuenta Lilly en el área de inmunología y permite a la compañía entrar y comenzar a posicionarse como laboratorio innovador en el área de gastroenterología.

Resultados de eficacia y seguridad demostrados en el programa LUCENT

Los dos ensayos incluidos en el programa LUCENT buscaban demostrar el potencial de mirikizumab frente a los objetivos primarios y secundarios establecidos en dichos estudios pivotales, incluida la remisión clínica sostenida.

En una primera fase, el estudio de inducción LUCENT-1 incluyó 1.162 pacientes en la población de eficacia primaria. Los pacientes fueron aleatorizados para recibir mirikizumab 3:1 (300 mg) por vía intravenosa (IV) o placebo IV cada 4 semanas durante 12 semanas. Tras 12 semanas de tratamiento con mirikizumab, el 24,2% (n=210/868) de los pacientes alcanzaron el objetivo primario de remisión clínica, frente al 13,3% (n=39/294) que recibió placebo.

Los pacientes que lograron una respuesta clínica (63,5%, n=551/868) con mirikizumab en el estudio LUCENT-1 fueron re-aleatorizados 2:1 para recibir inyección subcutánea de mirikizumab (200 mg) o inyección subcutánea de placebo cada 4 semanas durante otras 40 semanas en el estudio LUCENT-2. De los pacientes de LUCENT-1 que lograron una respuesta clínica a las 12 semanas, el 49,9% (n=182/365) alcanzaron la remisión clínica, y el 43,3% (n=158/365) la remisión histológica-endoscópica mucosa al año, en comparación con placebo (25,1%, n=45/179 y 21,8%, n=39/179 para la remisión clínica y la remisión histológica-endoscópica mucosa, respectivamente).

En los estudios LUCENT también se tuvieron en cuenta nuevos criterios de valoración, como la remisión y la gravedad de la urgencia, medida con la Escala de Calificación Numérica de la Urgencia (NRS) de 0-10 centrada en el paciente, siendo cero la ausencia de urgencia y 10 la peor urgencia posible. Así, a las dos semanas de estudio se observó en los pacientes tratados con mirikizumab una reducción en la gravedad de la urgencia. Tras el tratamiento con mirikizumab, el 42,9% (n=144/336) de los pacientes lograron la remisión de la urgencia al año, frente al 25% (n=43/172) de los tratados con placebo.

El programa de ensayos clínicos de fase 3 LUCENT también verificó el perfil de seguridad de mirikizumab. Pocos pacientes tuvieron que interrumpir el tratamiento debido a acontecimientos adversos, siendo la mayoría de estos acontecimientos de leves a moderados. Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia fueron infecciones de las vías respiratorias superiores, cefalea, artralgia, erupción cutánea y reacciones en el lugar de inyección.

Sobre mirikizumab

Mirikizumab es un antagonista de la interleucina-23p19 (IL-23p19) que ha mostrado eficacia en el tratamiento de la colitis ulcerosa activa 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 debido a una sobre activación de la vía de IL-23 juega un papel clave en la cronificación de la colitis ulcerosa.

Sobre Lilly

Lilly une el cuidado de la salud con la investigación para crear medicamentos que mejoran la vida de las personas en todo el mundo. Durante casi 150 años, hemos sido pioneros en descubrimientos que cambian la vida y, hoy en día, nuestros medicamentos ayudan a más de 47 millones de personas en todo el mundo. Aprovechando el poder de la biotecnología, la química y la genética, nuestros científicos están avanzando sin descanso en nuevos hallazgos para resolver algunos de los desafíos de salud más importantes del mundo, redefiniendo el cuidado de la diabetes, tratando la obesidad y reduciendo sus efectos más devastadores a largo plazo, avanzando en la lucha contra la enfermedad de Alzheimer, proporcionando soluciones a algunos de los trastornos del sistema inmunológico más debilitantes y transformando los tumores más difíciles de tratar en enfermedades manejables. Con cada paso hacia un mundo más saludable, lo que nos motiva es mejorar la vida de más millones de personas. Eso incluye realizar ensayos clínicos innovadores que reflejen la diversidad de nuestro mundo y trabajar para garantizar que nuestros medicamentos sean accesibles y asequibles. Para obtener más información, visite Lilly.com, Lilly.com/newsroom y Lilly.es.

#

PP-LI-ES-0041

Cautionary Statement Regarding Forward-Looking Statements

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 mirikizumab como tratamiento para pacientes con colitis ulcerosa (CU) de moderada a gravemente activa y los hitos conseguidos con dicho fármaco y refleja las creencias y expectativas actuales de Lilly al respecto. Sin embargo, como con cualquier producto farmacéutico, existen riesgos e incertidumbres sustanciales en el proceso de desarrollo y comercialización. Entre otras cosas, no puede haber garantía de que los resultados futuros del estudio sean consistentes con los resultados hasta la fecha o que mirikizumab resulte ser seguro y efectivo en el tratamiento de la colitis ulcerosa de moderada a gravemente activa. Para una mayor discusión de estos y otros riesgos e incertidumbres, vea las presentaciones más recientes del Formulario 10-K y el Formulario 10-Q de Lilly ante la Comisión de Bolsa y Valores de los Estados Unidos. Excepto según lo exija la ley, Lilly no asume ninguna obligación de actualizar las declaraciones prospectivas para reflejar eventos posteriores a la fecha de este comunicado.