

Master 20
24
INMUNOLOGÍA
— BEST CONTENT, BEST FACULTY —

Baricitinib en el paciente con DA.
Experiencia a largo plazo y vida real

Lilly | INMUNOLOGÍA

Info para prescribir
Olumiant



Dra Liliana Godínez Aldrete

- Egresada de la Universidad Autónoma de Guadalajara.
Especialidad en Dermatología en Centro Médico Nacional Siglo XXI
Subespecialidad en Dermopatología del Hospital General de México
Miembro del Colegio Ibero Latinoamericano de Dermatología
- Adscrita al servicio de Dermatología del Hospital de Especialidades del Centro Médico Nacional Siglo XXI, Bernardo Sepúlveda del IMSS
- Coautora de las Guías de tratamiento en Psoriasis y Dermatitis Atópica

CONFLICTOS DE INTERÉS:

Speaker para Abbvie, Eli Lilly, Janssen, Novartis, Leo Pharma, UCB



Dr Yuri Igor López

- Dermatólogo – inmunólogo, subespecialidad en Dermatología pediátrica y alta especialidad en inmunogenética en dermatología pediátrica.
- Expresidente de la Academia Poblana de Dermatología.
- Profesor de Dermatología en la Universidad Anáhuac, Puebla,
- Autor de diversas publicaciones referentes a su campo,

CONFLICTOS DE INTERÉS:

Speaker para Abbvie, Eli Lilly, Janssen, Novartis, Leo Pharma, SANOFI



Master²⁰₂₁
INMUNOLOGÍA

Lilly | INMUNOLOGÍA

Mi experiencia con Bari

Experiencia HE CMN Siglo XXI

Caso clínico 1

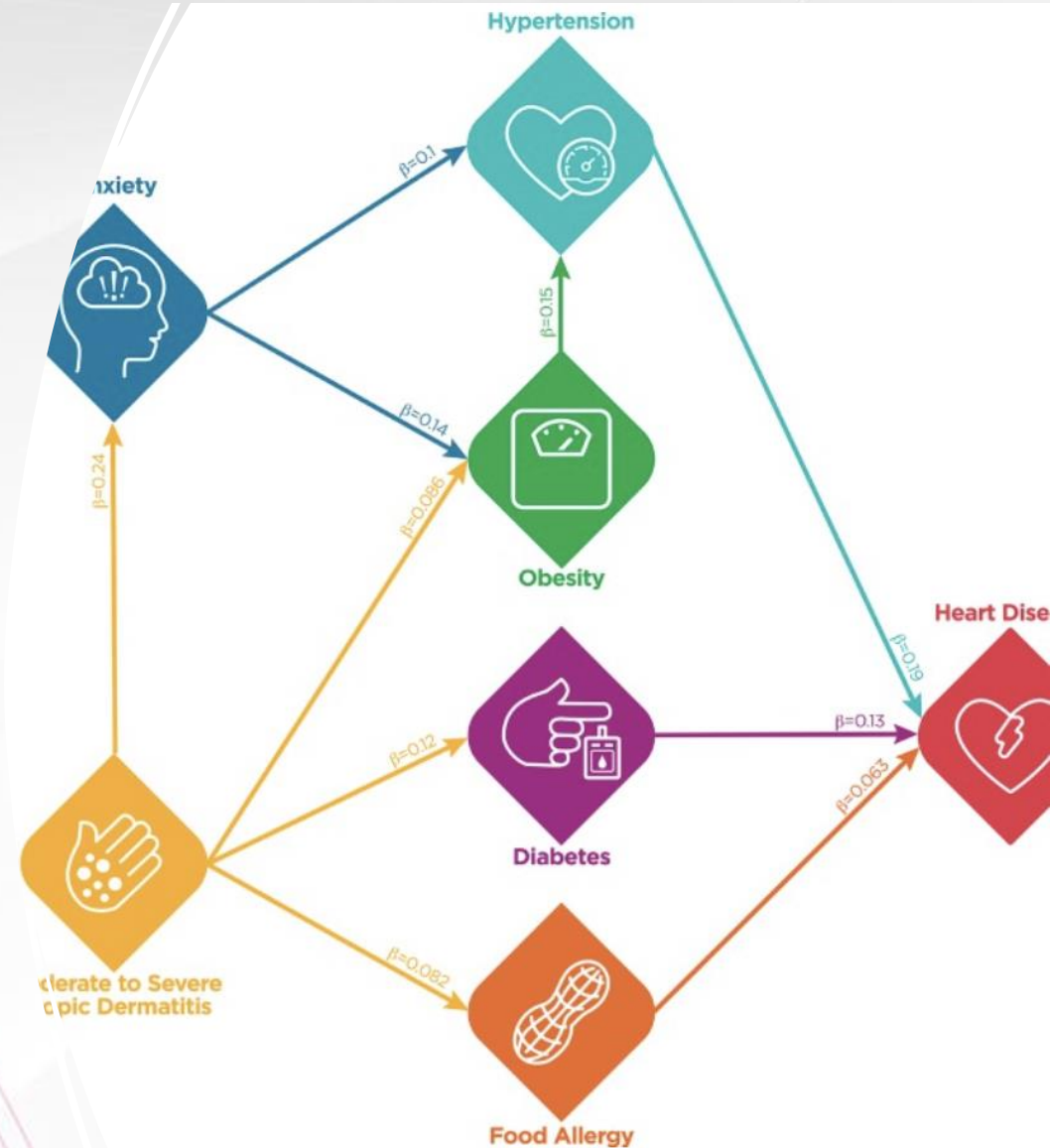


- Hombre de 49 años, abogado, docente
- Dermatitis atópica diagnosticada desde los 7 años con periodo de evolución de los 7-14 años de edad
- Exacerbación en octubre del 2021 , con hospitalización por eritrodermia el 7 de julio 2022

El caso clínico presentado está basado en un paciente real y no se reportaron eventos adversos ni quejas de calidad asociados a productos Lilly

■ Comorbilidades

- Cirugías:
 - Fractura de radio que amerito tratamiento quirúrgico y material de osteosíntesis
 - **Cataratas** con facoemulsificación y LIO en ambos ojos
- Síndrome metabólico
 - **Hipertensión arterial sistémica** (triple terapia)
 - **Obesidad**
 - **Dislipidemia (Hipertrigliceridemia)**
 - Hiperuricemia





Clinimetrías

SCORAD	46.7 puntos
EASI	5.6 puntos
POEM	14 puntos
DLQI	10 puntos
NRS prurito	8 puntos

El caso clínico presentado está basado en un paciente real y no se reportaron eventos adversos ni quejas de calidad asociados a productos Lilly
Fotografías del archivo clínico de la Dra. Liliana Godínez

■ Tratamiento

- Ciclosporina
 - Alcanzando dosis de 300 mg/día
 - Efectos adversos:
 - Descontrol hipertensivo
- Terapia tópica
 - Agregamos cuidados generales de piel, medidas de fotoprotección
 - Pimecrolimus, crema, ciclo corto
 - Shampoo con ciclopiroxolamina
- Alergología e IC/Medicina interna:
 - Antecedente de reacción adversa a Hidroxizina tipo A
 - Se exacerba con el consumo de carne de cerdo
 - Se ajusta manejo hipertensivo a 3 fármacos (telmisartán, amlodipino e hidroclorotiazida)
 - Vigilancia de curva de T/A
- Perfilamiento para iJAK (Baricitinib)

■ Evaluación de afección a CV

“Siento mucha vergüenza cuando me quedo dormido enfrente de mis alumnos”

- DLQI: 10 puntos
- NRS prurito 8
- Afección calidad del sueño
 - Despierta frecuentemente en la noche
 - Bajo rendimiento en su trabajo



■ Protocolo de estudio

- PPD 6 mm
 - Interconsulta a servicio de Infectología CMN La Raza
 - Quantiferón (-)
- Recomiendan esquema de vacunación:
 - Influenza, neumococco, VPH, herpes zoster

Seguimiento a 12 semanas



Clinimetrías

SCORAD	16.8 pts
EASI	3.0 pts
POEM	2 pts
DLQI	1 pts
NRS prurito	2 pts

Walter 20
21

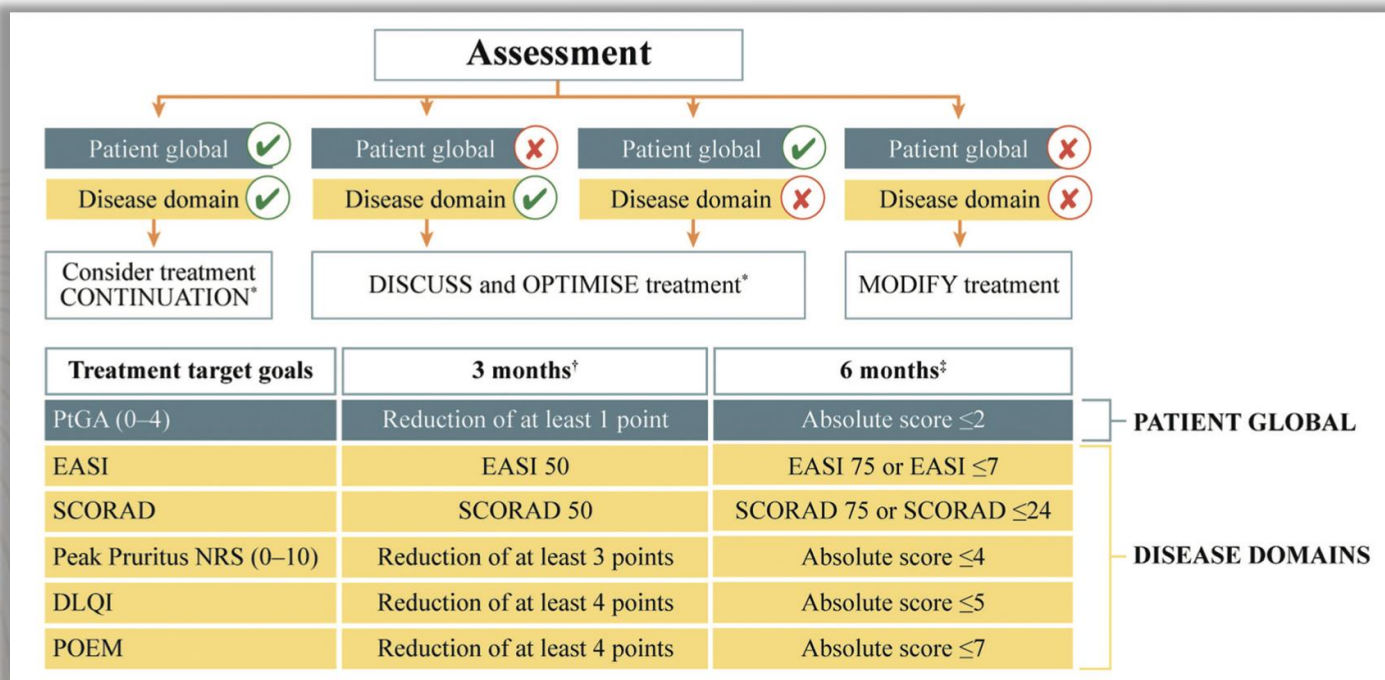
Seguimiento a un año



Clinimetrías

SCORAD	3.95 pts
EASI	0.1 pts
POEM	0 pts
DLQI	0 pts
NRS prurito	0 pts

T2T y MDA en DA



Clinimetrías	Basal	3 meses	Un año
EASI	5.6 pts	3.0 pts	0.1 pts
SCORAD	46.7 pts	16.8 pts	3.95 pts
NRS- Prurito	8 pts	2 pts	0 pts
DLQI	10 pts	1 pts	0 pts
POEM	14 pts	2 pts	0 pts

INICIAL



1 AÑO



Master 20
21
INMUNOLOGÍA

- ✓ Mantiene metas de tratamiento
- ✓ Sin efectos adversos relacionados al tratamiento
- ✓ Ni alteraciones de los estudios de laboratorio

Lilly | INMUNOLOGÍA

Fotografías del archivo clínico de la Dra. Liliana Godínez

El caso clínico presentado está basado en un paciente real y no se reportaron eventos adversos ni quejas de calidad asociados a productos Lilly

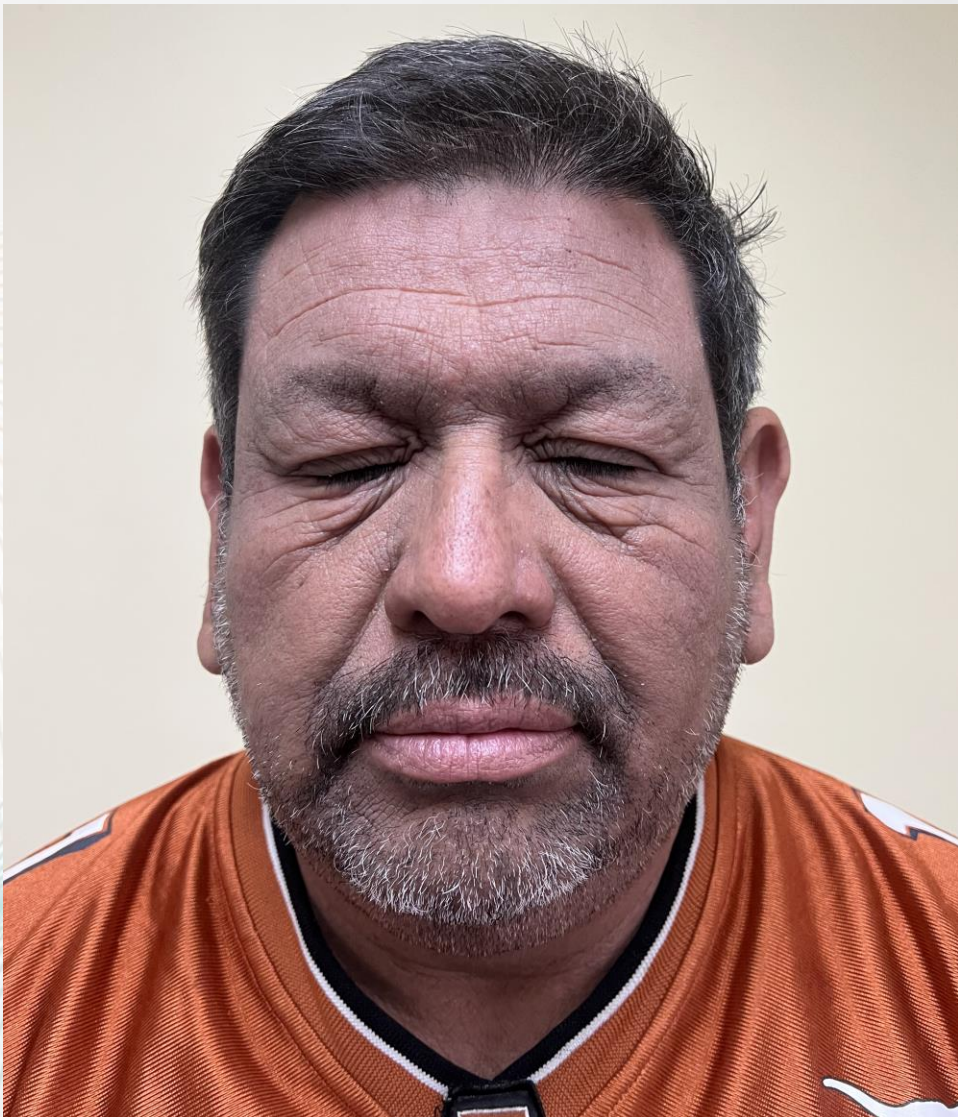
*Master*²⁰₂₁
INMUNOLOGÍA

Lilly | INMUNOLOGÍA

Mi experiencia con Bari

Experiencia HE CMN Siglo XXI

Caso clínico 2



- Hombre de 51 años, ingeniero agrónomo (ocupación: construcción). Originario y residente de Querétaro
- Dermatitis atópica diagnosticada desde la infancia, manejo con tópicos
- Exacerbación a los 36 años de edad, con lesiones eccematosas que predominan en cara, cuello, pliegues antecubitales y huecos poplíteos.
- Períodos de exacerbaciones y remisiones.

Comorbilidades

- Síndrome metabólico
 - Hipertensión arterial
 - Obesidad
 - Dislipidemia (Hipertrigliceridemia)



Tratamiento

- Inicia manejo en HGZ No 1 (Querétaro) con dermatosis diseminada y pruriginosa que no responde a terapia tópica
- Inicia manejo con Metotrexato (15 mg/semana) + Prednisona (1 mg/k
 - Falla debido a presencia de brotes frecuentes (> 1 vez por mes)
- Cambio de terapia a ciclosporina (200 mg/día)
 - Mejoría sin embargo presenta efectos adversos como cefalea, descontrol hipertensivo
- Cambio de tratamiento a MMF (1.5 gr/día)
 - Con brotes frecuentes a pesar del manejo, imposibilidad para bajar dosis de prednisona
- Perfilamiento para iJAK (Baricitinib)

Evaluación de afección a CV

- DLQI: 2 puntos, POEM: 10 puntos
 - Suele estar mucho tiempo en la obra expuesto al sol (el sudor exacerba el prurito)
- NRS prurito 7
- Afección calidad del sueño
 - Despierta frecuentemente en la noche
 - Frecuentemente maneja en carretera y teme quedarse dormido

“Cuando estoy en la obra, el sudor y el polvo empeoran la comezón”

“Temo quedarme dormido en la carretera”



Imagen de dominio público goggle.com



Clinimetrías	
SCORAD	69.4 pts
EASI	23.6 pts
POEM	18 pts
DLQI	15 pts
NRS prurito	8 pts



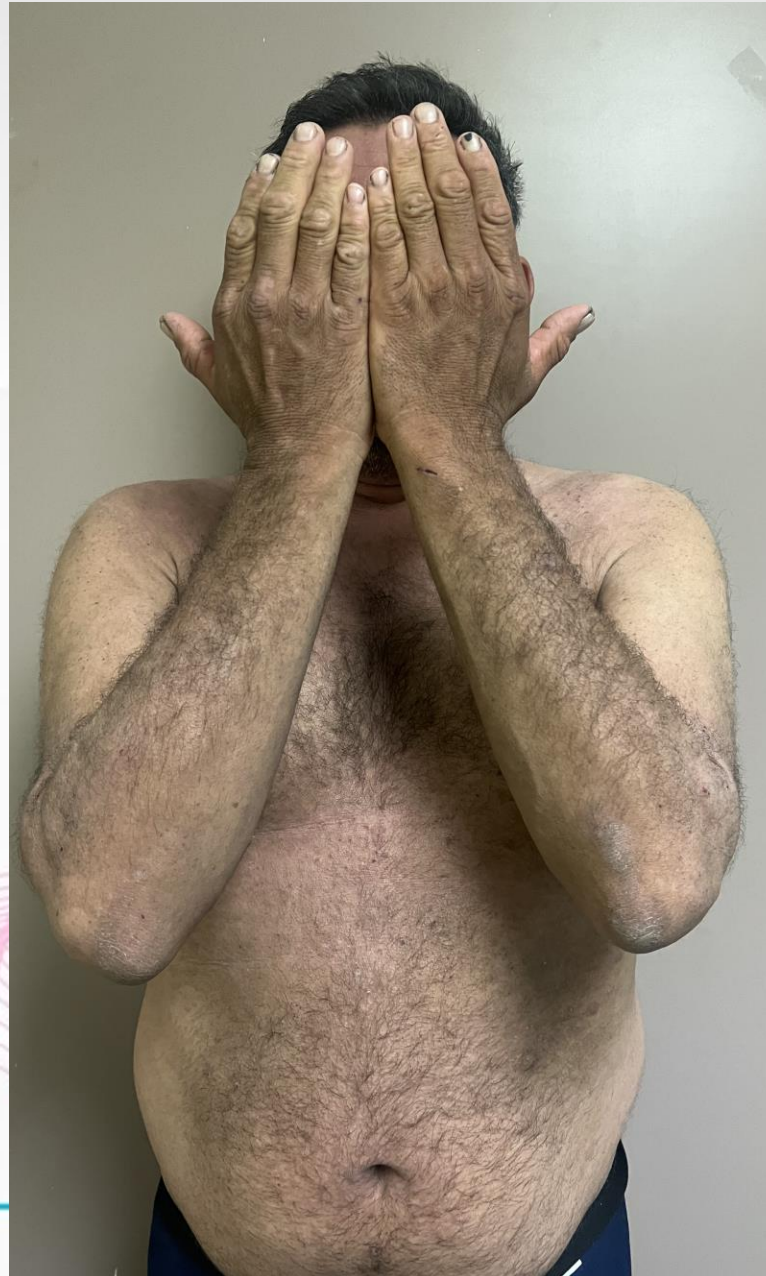
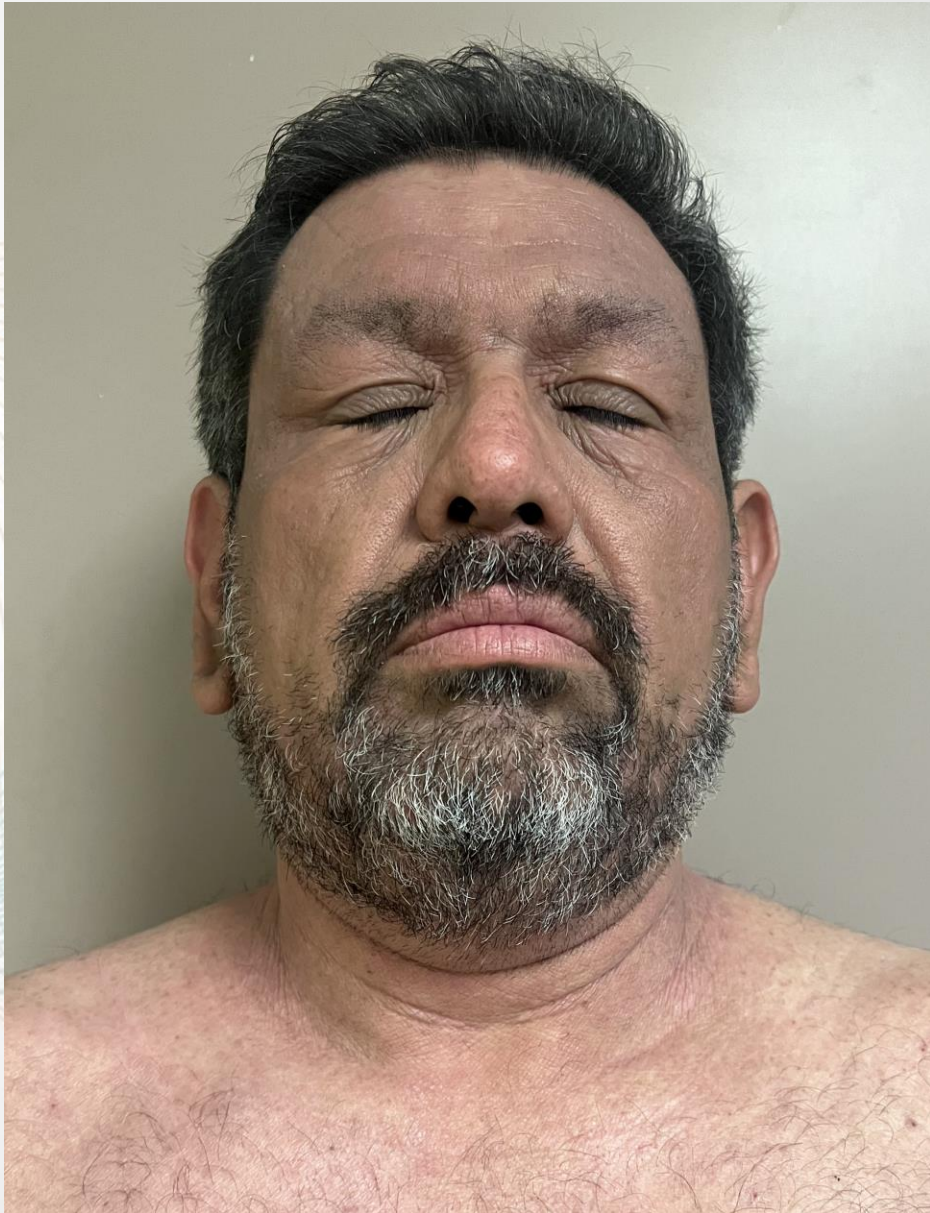
Fotografías del archivo clínico de la Dra. Liliana Godínez

El caso clínico presentado está basado en un paciente real y no se reportaron eventos adversos ni quejas de calidad asociados a productos Lilly

■ Protocolo de estudio

- PPD > 5 mm
 - TB latente
 - Recibe tratamiento con isoniazida 300 mg/día por 9 meses
- Vacunación: Influenza, neumococco, VPH, herpes zoster
- Perfilamiento para terapia con iJAK (Baricitinib)

Seguimiento a 12 semanas



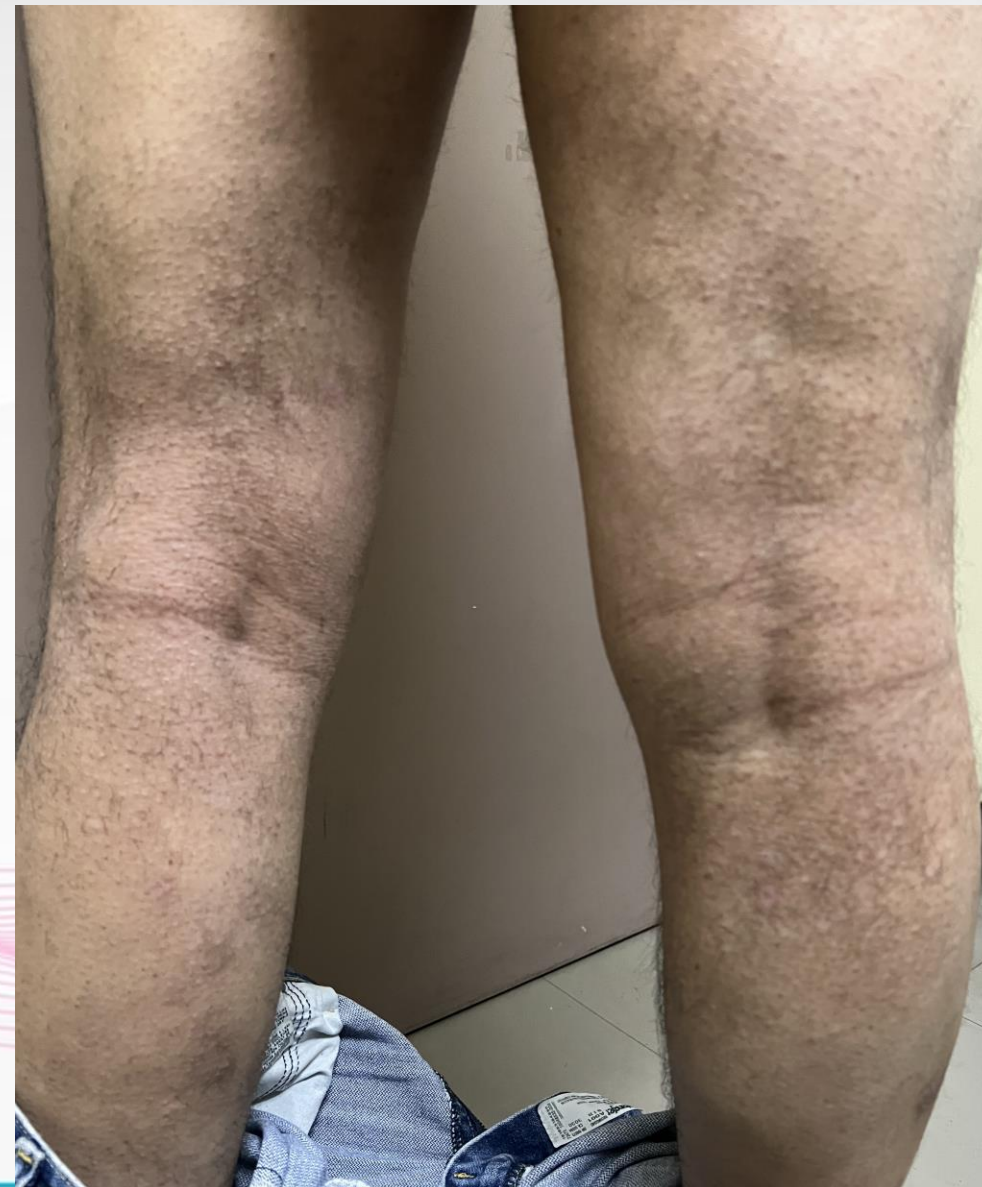
Clinimetrías	
SCORAD	16.8 pts
EASI	3.0 pts
POEM	2 pts
DLQI	4 pts
NRS prurito	2 pts

Fotografías del archivo clínico de la Dra. Liliana Godínez

El caso clínico presentado está basado en un paciente real y no se reportaron eventos adversos ni quejas de calidad asociados a productos Lilly



Seguimiento a 12 meses



Clinimetrías

SCORAD 7.45 pts

EASI 0.7 pts

POEM 0 pts

DLQI 0 pts

NRS prurito 0 pts

Walter 20



- ✓ Mantiene metas de tratamiento
- ✓ Sin efectos adversos relacionados al tratamiento
- ✓ Ni alteraciones de los estudios de laboratorio

Fotografías del archivo clínico de la Dra. Liliana Godínez

El caso clínico presentado está basado en un paciente real y no se reportaron eventos adversos ni quejas de calidad asociados a productos Lilly

INICIAL



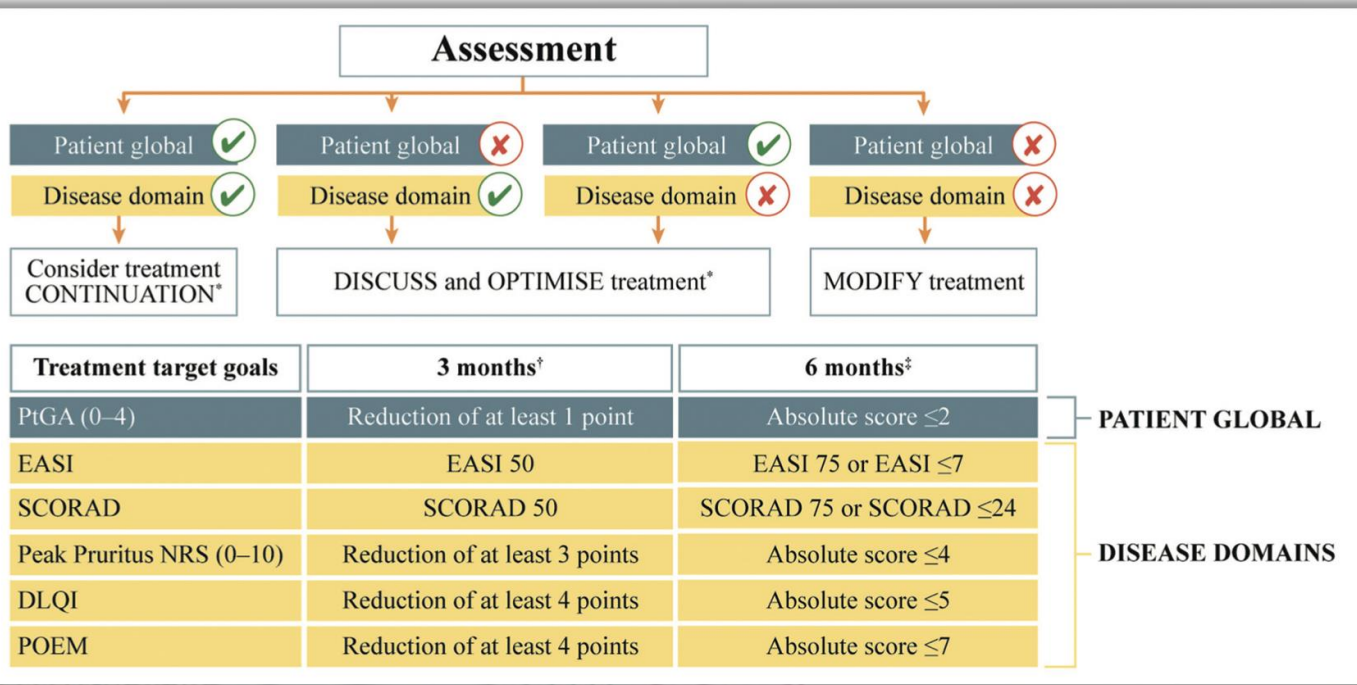
12 MESES



Fotografías del archivo clínico de la Dra. Liliana Godínez

El caso clínico presentado está basado en un paciente real y no se reportaron eventos adversos ni quejas de calidad asociados a productos Lilly

T2T y MDA en DA



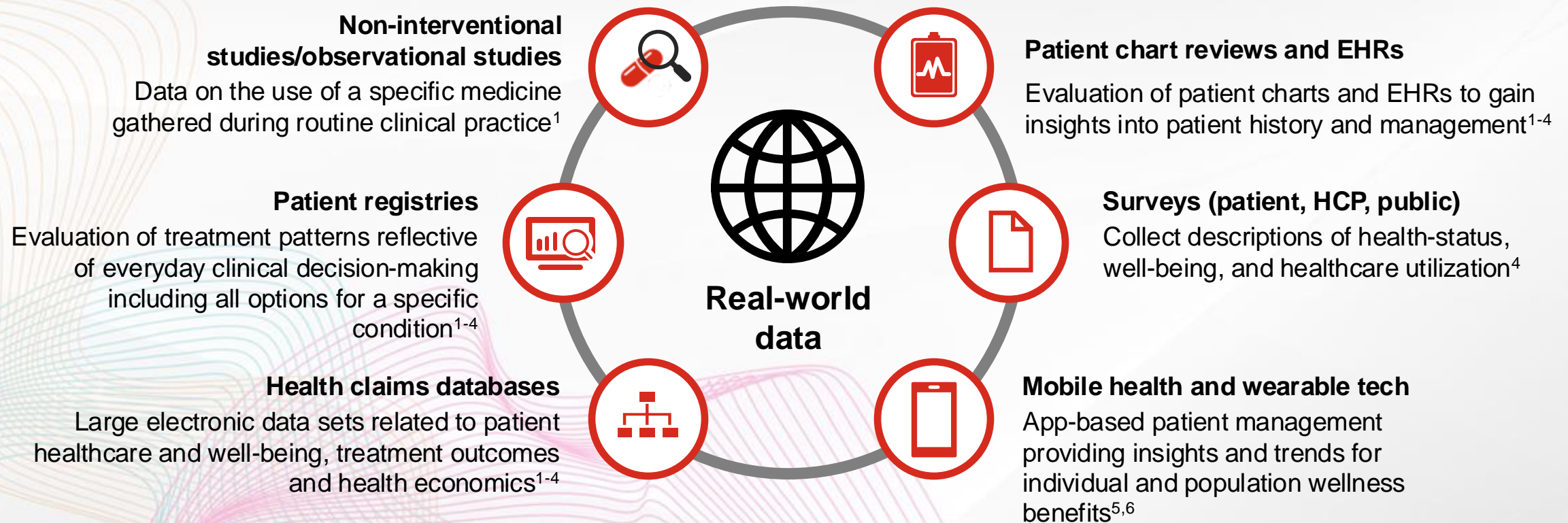
Clinimetrías	Basal	3 meses	Un año
EASI	23.6 pts	3.0 pts	0.7 pts
SCORAD	69.4 pts	16.8 pts	7.45 pts
NRS- Prurito	8 pts	2 pts	0 pts
DLQI	15 pts	4 pts	0 pts
POEM	18 pts	2 pts	0 pts

Master 20
21
INMUNOLOGÍA

Lilly | INMUNOLOGÍA

Experiencia mundial con Baricitinib





Sources of real-world data







EHRs=electronic health records; HCP=healthcare professional.

1. Framework for FDA's Real-World Evidence Program. December 2018. <https://www.fda.gov/downloads/ScienceResearch/SpecialTopics/RealWorldEvidence/UCM627769.pdf>. 2. Sherman RE, et al. *New England Journal of Medicine*. 2016;375: 2293–2297. 3. Garrison LP, et al. *Value in Health*. 2007;10: 326–335. 4. Makady A. GetReal. Glossary of definitions of common terms. 2015. https://www.imi-getreal.eu/Portals/1/Documents/01%20deliverables/D1.3%20-%20Revised%20GetReal%20glossary%20-%20FINAL%20updated%20version_25Oct16_webversion.pdf. 5. Izmailova ES, et al. *Clinical Pharmacology and Therapeutics*. 2018;104: 42–52. 6. Byrom B, et al. *Value in Health*. 2018;21: 631–639.

How does RWE differ from RCTs?

Variables	RWE	RCT	vs.
 Purpose¹⁻³	Efficacy	Effectiveness	
 Setting¹⁻³	Experimental	Real-world	
 Follow-up¹⁻³	Designed	In actual practice	
 Treatment³	Fixed pattern	Variable pattern	

Variables	RWE	RCT	vs.
 Study group³	Homogenous	Heterogeneous	
 Attending physician³	Investigator	Many practitioners	
 Comparator³	Placebo/ selected alternative	Many alternatives	
 Patient monitoring³	Continuous, per protocol	Changeable	

RCT=randomized clinical trial; RWE=real-world evidence.

1. Monti S, et al. *Rheumatology (Oxford)*. 2018;57(57 Suppl 7): vii54–vii58. 2. Katkade VB, et al. *Journal of Multidisciplinary Healthcare*. 2018;11:295-304. 3. Kim HS, et al. *Journal of Korean Medical Science*. 2018;33:e213.

The efficacy and effectiveness of Olumiant have been investigated in RCT with early experience in the real-world setting

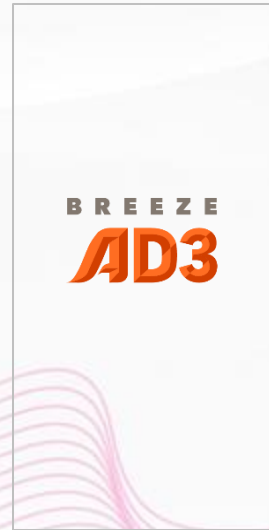
Clinical trial setting

PBO-controlled trials of 4 mg and 2 mg



BREEZE AD7
TCS-IR
N=220⁴

Long term extension trial (4 mg)



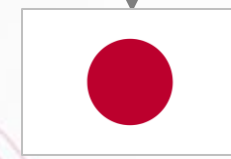
BREEZE AD3
LTE
N=102⁵

Real-world setting

3 Retrospective studies

56 patients treated

14



Uchiyama A, et al. 2022¹

30



Ra et al. 2022²

12



Rogner D, et al. 2022³

Baricitinib for the treatment of recalcitrant, moderate-to-severe atopic dermatitis

Real-world experience from two tertiary UK dermatology centres (N=30)



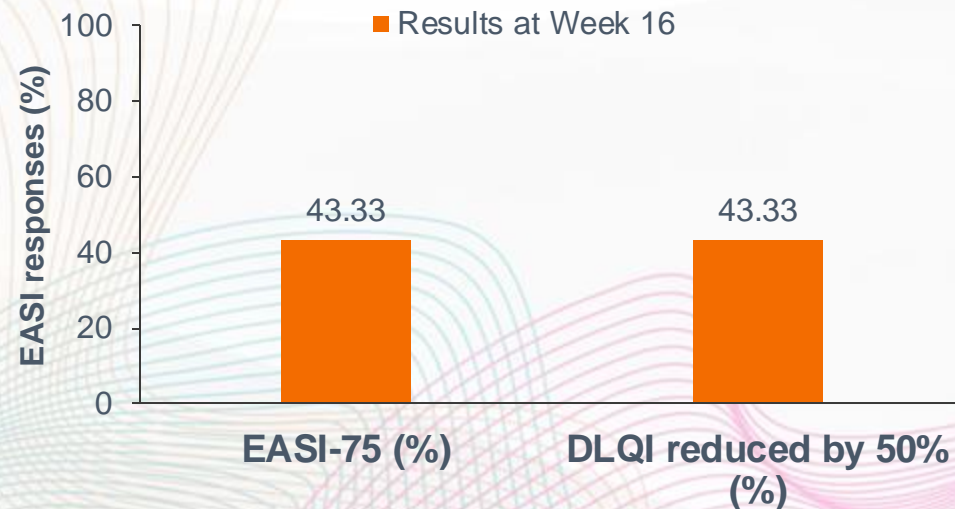
At baseline mean age:
41.9 (min 18, max 82)



Dosing:
90% (n=27): 4 mg
10% (n=3): 2 mg

67% (n=20) previously
treated with dupilumab

67% (n=20) used concomitant
TCS alongside baricitinib



Conclusions:

- Of 11 patients who had previously not responded to dupilumab, 5 achieved EASI90 with baricitinib
- These results are comparable to the baricitinib phase 3 clinical trial program
- In this cohort of patients, Baricitinib could be considered as an effective and well tolerated treatment option

A further 8 patients (26.7%) reported an improvement in their AD. However, their EASI scores could not be calculated with their follow-up being remote due to the COVID-19 pandemic

Two patients (6.7%) stopped their baricitinib treatment due to side effects (1 acneiform eruption; 1 constipation). Reported adverse events included herpes simplex (n=3), recurrent herpes zoster (n=1), transient GI disturbance (n=2), acne (n=2)
DLQI=Dermatology Life Quality Index; EASI=Eczema Area and Severity Index; EASI-50/75/90=percentage reduction from baseline EASI score

Ra A et al. Poster EADV 2022 827

Real-world reports of baricitinib in adult patients with atopic dermatitis

A single-center retrospective study in Japan (N=14)



At baseline mean age:
41.0 ± 17.8 years



At baseline mean
EASI: **31.2**

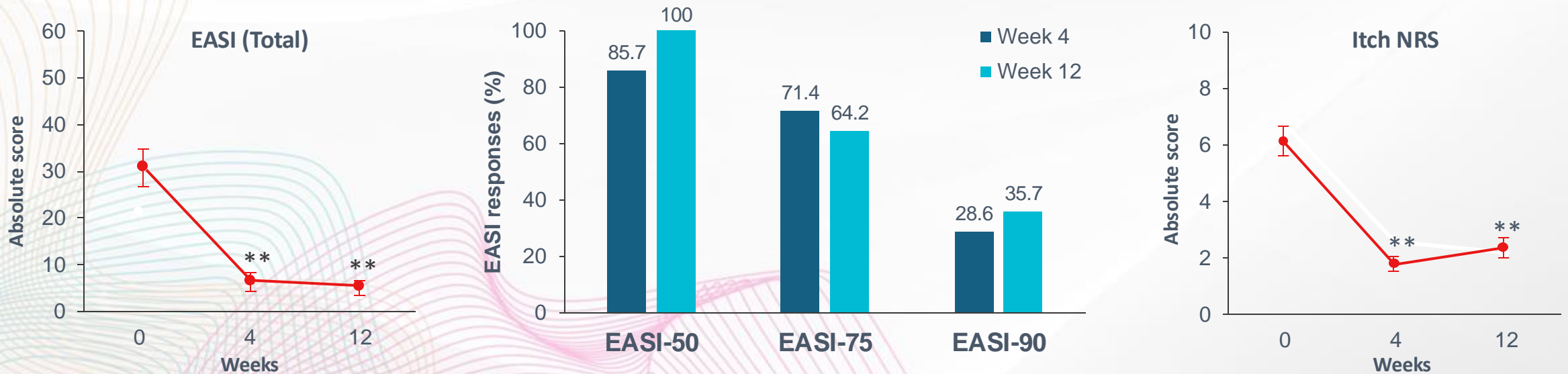
35.7%
IGA=4



64.3%
IGA=3

Baricitinib 4 mg in combination with strong TCS and moisturizers: N=14

No information on previous treatments



Patients noticed a significant improvement in itch between baseline and 1-month follow-up (6.75 to 2.58, $p < 0.01$)

No serious adverse events reported. Reported adverse events included acne (n=4), pharyngitis (n=3), phlegmone (n=1) and herpes zoster (n=1).

Values presented as mean ± SE of the mean. ** $p < 0.01$ compared to baseline. AD=atopic dermatitis; EASI=Eczema Area and Severity Index; EASI-50/75/90=percentage reduction from baseline EASI score; IGA=Investigator's Global Assessment; NRS=numerical rating scale; SE=standard error.

Uchiyama A, et al. J Dermatol. 2022;49(4):469–471.

First real-world reports of baricitinib in adult patients with atopic dermatitis

A single-center retrospective study in Germany (N=12)



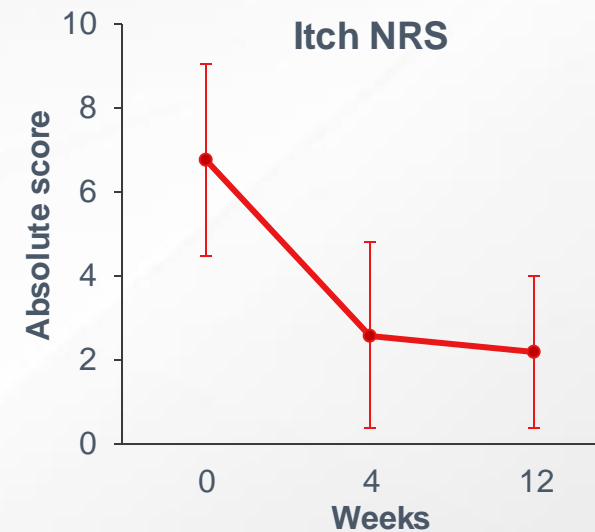
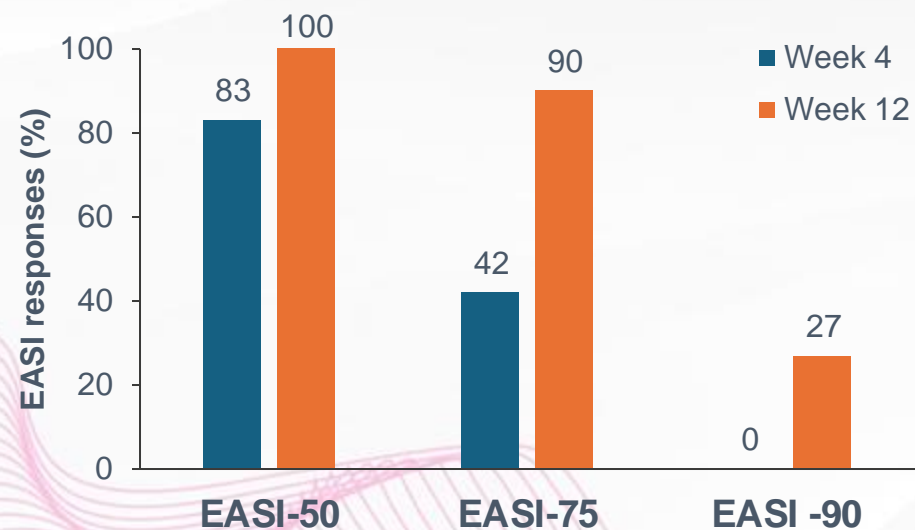
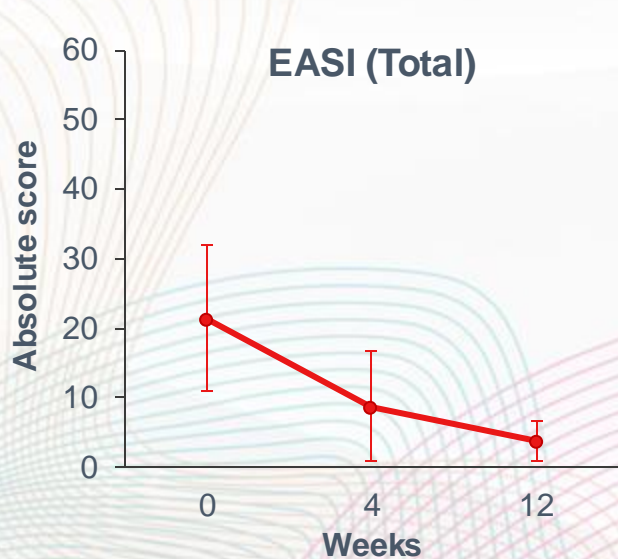
At baseline median age:
33.5 (min 27, max 65)



At baseline mean EASI:
21.5

Baricitinib 4 mg con
emolientes y/o TCS/TCI: N=12

≥1 previous
immunosuppressive drug:
N=8 (dupilumab: N=6)



According to participants, pruritus was seen to decrease rapidly by 65% (from 6.7 at baseline to 2.58 at 1-month follow-up) and they could reduce their use of TCS

AEs reported: Headache, facial acne, and night sweats (n=1 each), Lipid elevations and transient changes in lymphocytes (n=1) or CPK (n=3)

One patient was lost to follow up at Week 12.

AD=atopic dermatitis; CPK=creatinine phosphokinase; DLQI=Dermatology Life Quality Index; EASI=Eczema Area and Severity Index; EASI-50/75/90=percentage reduction from baseline EASI score; NRS=numerical rating scale.

Rogner D, et al. Acta Derm Venereol. 2022;102.adv00677.

Master²⁰
21
INMUNOLOGÍA

Lilly | INMUNOLOGÍA

GRACIAS