



2 de enero de 2018

Eli Lilly and Company
Lilly Corporate Center
Indianapolis, Indiana 46285
U.S.A
+1.317.276.2000
www.lilly.com

La indicación de Baricitinib como tratamiento de Lupus Eritematoso sistémico será evaluada de manera prioritaria por la FDA

- **La agencia americana concede esta designación acelerada (Fast Track) por la urgente necesidad en lupus**
- **Baricitinib ya está comercializado como tratamiento para otras enfermedades reumáticas**

Indianápolis (Estados Unidos), 2 de enero de 2019. – Eli Lilly and Company e Incyte Corporation han anunciado que la Agencia Americana del Medicamento (FDA) ha concedido la designación de evaluación acelerada ('Fast Track') a baricitinib, fármaco actualmente en investigación como tratamiento del lupus eritematoso sistémico (LES). El objetivo del proceso de designación 'Fast Track' es facilitar el desarrollo y acelerar la revisión de fármacos innovadores para el tratamiento de enfermedades graves y tratando de cubrir necesidades médicas no satisfechas, todo ello con el objetivo de que el desarrollo de estos potenciales tratamientos importantes para estos pacientes se concrete lo antes posible.

Los resultados positivos del ensayo clínico en fase 2 de baricitinib como tratamiento de LES que han servido para esta designación de la FDA se han publicado en *The Lancet* y han sido presentados en el Congreso Europeo de Reumatología¹ de este año.

“En los últimos 50 años, solo se ha podido desarrollar un tratamiento nuevo para LES en Estados Unidos, por lo que en Lilly estamos contentos por lo que supone esta designación: el potencial de una nueva opción de tratamiento para pacientes con una grave enfermedad multiorgánica y autoinmune que puede causar daño generalizado”, ha afirmado la Dra. Lotus Mallbris, directora médico y vicepresidente de desarrollo en Inmunología de Lilly. “Trabajaremos estrechamente con la FDA para investigar el potencial de baricitinib como tratamiento que puede proporcionar mejoras significativas a las personas con este tipo de lupus”.

Actualmente, baricitinib (Olumiant[®]) está indicado en Estados Unidos y en Europa como tratamiento en adultos con artritis reumatoide con actividad de moderada a grave.

Acerca de baricitinib

Baricitinib es un inhibidor de JAK de administración oral, una vez al día, para el tratamiento de adultos con artritis reumatoide de moderada a grave que han tenido una respuesta inadecuada a uno o más inhibidores de TNF. 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. 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^y. El uso de Baricitinib en artritis reumatoide está aprobado en más de 50 países.

Acerca del lupus eritematoso sistémico

El lupus eritematoso sistémico (LES) es una enfermedad crónica, multiorgánica y autoinmune que puede causar daño orgánico y tisular generalizado. El LES se caracteriza por periodos activos con brotes seguidos de periodos de remisión y se asocia con una amplia variedad de síntomas, entre los que se incluyen fatiga extrema, fiebre sin motivo, dolor articular/inflamación y erupción cutánea en forma de mariposa. Aproximadamente un 90% de todos los casos ocurren en mujeres de mediana edad, en el momento en el que las demandas de la vida y la familia son mayores.

Acerca de Lilly en inmunología

Lilly está utilizando su legado revolucionario en ciencia innovadora en inmunología para centrarse en cambiar lo que sea posible para aquellos que viven con enfermedades autoinmunes. Todavía existen necesidades no cubiertas significativas, así como costes sociales y humanos para las personas que viven con una variedad muy amplia de enfermedades autoinmunes y nuestro objetivo es reducir la carga de morbilidad. Lilly está investigando utilizando enfoques clínicos de vanguardia en su portfolio de inmunología con la esperanza de transformar la experiencia de tratamiento en este ámbito. Lilly cuenta con un *pipeline* muy amplio, dirigido a la investigación puntera para lograr nuevos tratamientos que ofrezcan mejoras realmente significativas capaces de ayudar a estas personas y a su entorno.

Acerca de 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 a fabricar medicinas 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 medicinas que mejoren la vida de aquellos 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.com/newsroom/social-channels.

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>



Esta nota de prensa contiene afirmaciones de perspectivas de futuro (tal y como se define este concepto en la Ley de Reforma de Litigios sobre Títulos Privados de 1995) sobre baricitinib como tratamiento para los pacientes con artritis reumatoide y como tratamiento potencial para el lupus eritematoso sistémico y dermatitis atópica. Esta nota de prensa recoge la posición actual de Lilly. Sin embargo, existen riesgos e incertidumbres importantes inherentes al proceso de investigación, desarrollo y comercialización de un fármaco. Entre otras cosas, no puede haber ninguna garantía de que baricitinib vaya a recibir las aprobaciones regulatorias o sea un éxito comercial. Para más información sobre estos y otros riesgos e incertidumbres, por favor, consulte los documentos 10-K y 10-Q más recientes de Lilly enviados a la Comisión Nacional de Valores de Estados Unidos (SEC). A excepción de la información requerida por ley, la compañía no tiene ninguna obligación de actualizar estas declaraciones de futuro después de la fecha de esta nota.

#

PP-LILLY-ES-0148

ⁱ Wallace DJ, et al. *Lancet*. 2018;392(10143):222-231.