



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

Fecha: 16 de septiembre de 2020

NOTA DE PRENSA

Baricitinib, en combinación con remdesivir, reduce el tiempo de recuperación en pacientes hospitalizados por COVID-19, según los datos del ensayo clínico ACTT-2, liderado por el NIAID

- ***Se alcanzó el criterio de valoración principal: la reducción del tiempo hasta la recuperación***
- ***Se están llevando a cabo análisis adicionales de otras variables clínicas***
- ***Sigue en marcha el ensayo clínico COV-BARRIER con baricitinib de Lilly, de fase III, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo***

Madrid, 16 de septiembre de 2020. Lilly e Incyte han anunciado los datos preliminares del Ensayo Adaptativo de Tratamiento de COVID-19 (ACTT-2), promovido por el NIAID (Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas), entidad que forma parte de los Institutos Nacionales de Salud de Estados Unidos (NIH). El ensayo ACTT-2 incluyó más de 1.000 pacientes y comenzó el pasado 8 de mayo con el objetivo de evaluar la eficacia y seguridad de la combinación de la dosis de 4 mg de baricitinib con remdesivir, frente al uso de remdesivir en monoterapia, en pacientes hospitalizados con COVID-19. La combinación de baricitinib con remdesivir logró alcanzar el criterio de valoración principal del ensayo: la reducción del tiempo de recuperación en comparación con remdesivir.

Los investigadores del estudio observaron una reducción de aproximadamente un día en la mediana de tiempo hasta la recuperación en el grupo de pacientes tratados con baricitinib en combinación con remdesivir, frente a aquellos tratados únicamente con remdesivir. La reducción fue estadísticamente significativa. La recuperación se definió como el momento en el que el participante se encuentra lo suficientemente bien como para recibir el alta hospitalaria; es decir, cuando el participante dejó de necesitar ventilación mecánica o atención médica continua en el hospital, o no seguía hospitalizado 29 días después del ingreso. El estudio también alcanzó un criterio de valoración secundario clave, que comparó los resultados de los pacientes en el día 15, mediante una escala ordinal de 8 puntos que contempla desde la recuperación completa del paciente hasta su fallecimiento.

Un comité independiente de monitorización de resultados y seguridad supervisó este estudio aleatorizado, controlado y a doble ciego, reuniéndose de forma regular durante todo su desarrollo para evaluar los datos de seguridad. Actualmente, se están llevando a cabo análisis adicionales para profundizar en otros datos derivados de los resultados clínicos, incluyendo datos de mortalidad y

seguridad. Se espera que el NIAID publique todos los detalles del estudio en una revista científica revisada por pares.

"Estamos satisfechos con los datos obtenidos en el estudio ACTT-2", dijo Patrik Jonsson, vicepresidente sénior de Lilly y presidente de Lilly Bio-Medicines. "Existe una necesidad urgente para identificar tratamientos para COVID-19 y continuaremos trabajando con el NIAID para profundizar en estos datos y en los próximos pasos que tendremos que dar de acuerdo con el papel que pueda desempeñar baricitinib en el futuro. Agradecemos que el NIAID seleccionara baricitinib para su inclusión en este importante estudio y también a los participantes, investigadores y colaboradores por esfuerzo".

"Los hallazgos del ACTT-2 son otro paso más en nuestro objetivo de mejorar la atención de estos pacientes", afirmó el Dr. Andre Kalil, profesor del Centro Médico de la Universidad de Nebraska e investigador principal de los estudios ACTT. "Estos datos pueden ayudarnos a comprender mejor el papel de baricitinib como tratamiento potencial para COVID-19".

Tras conocer los datos del ACTT-2, Lilly se plantea solicitar la autorización de uso de emergencia a la Agencia Americana del Medicamento (FDA) y explorar medidas similares con otras agencias reguladoras para la administración de baricitinib como tratamiento para pacientes hospitalizados con COVID-19. Si finalmente se autorizara su uso, Lilly propondrá la comercialización de esta indicación y se colaborará con los hospitales y las Administraciones sanitarias para garantizar el acceso de los pacientes a este medicamento. Lilly continuará asegurando el suministro adecuado para los pacientes con artritis reumatoide y garantiza la disponibilidad de baricitinib en aquellos países en los que está aprobado. En Estados Unidos, baricitinib está aprobado para pacientes con AR en una dosis diaria de 2 mg; una potencial autorización de uso de emergencia autorizaría una dosis de 4 mg para la COVID-19.

Lilly revisará los datos del ACTT-2 con el NIAID y evaluará cualquier impacto sobre el COV-BARRIER, el ensayo clínico de fase III, aleatorizado, a doble ciego y controlado con placebo que se inició en junio para evaluar la eficacia y seguridad de baricitinib frente al tratamiento de fondo en adultos hospitalizados con COVID-19 en Estados Unidos, Europa, Asia y América Latina.

"Desde Lilly, hemos actuado rápidamente para desarrollar y evaluar medicamentos para la prevención y el tratamiento de la COVID-19", dijo el Dr. Daniel Skovronsky, vicepresidente sénior y director científico de Lilly. "Estos datos nos permiten profundizar en el papel de baricitinib como potencial fármaco que mejore los resultados en pacientes hospitalizados por COVID-19 y esperamos continuar esta investigación junto con nuestras otras iniciativas para combatir esta enfermedad."

Baricitinib, un inhibidor de JAK1/JAK2 desarrollado por Incite y comercializado por Lilly como Olumiant®, está aprobado en más de 70 países para el tratamiento de adultos con artritis reumatoide

activa de moderada a grave. La evaluación de baricitinib en ensayos controlados es importante para caracterizar mejor sus potenciales beneficios y comprender la seguridad de su uso como tratamiento para la COVID-19. La ficha técnica para la indicación aprobada de baricitinib en AR contiene una serie de advertencias y precauciones especiales de uso, entre las que se incluyen el riesgo de desarrollar coágulos sanguíneos e infecciones graves.

Actualmente, Lilly también apoya ensayos en curso iniciados por investigadores tanto a nivel local como internacional en Europa y América del Norte para pacientes hospitalizados con COVID-19.

Sobre los esfuerzos 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 profundizar en su potencial en el tratamiento de complicaciones de COVID-19 y la compañía está colaborando con otras dos entidades farmacéuticas en el descubrimiento de nuevos anticuerpos para COVID-19. Lilly evaluará tanto el tratamiento con anticuerpos individuales como el tratamiento con combinaciones de anticuerpos (a veces conocidos como cócteles de anticuerpos) como tratamientos potenciales para la COVID-19.

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 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>

Esta nota de prensa contiene afirmaciones de perspectivas de futuro (tal como se define este término en la Ley estadounidense de Reforma de Litigios sobre Títulos Privados de 1995) sobre Olumiant (baricitinib) como tratamiento potencial para los pacientes con COVID-19, como tratamiento para los pacientes con artritis reumatoide y acerca del suministro de Olumiant, y refleja las creencias actuales de Lilly. Esta nota de prensa contiene además afirmaciones de perspectivas de futuro acerca del potencial de los anticuerpos de Lilly para el tratamiento de COVID-19. 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 Olumiant vaya a recibir las aprobaciones regulatorias o sea un éxito comercial, que podamos proporcionar un suministro adecuado de Olumiant en todas las circunstancias o que los potenciales tratamientos con anticuerpos vayan a ser seguros y efectivos. 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-0594

ⁱ Información de prescripción de Olumiant, 2019.

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