



COMUNICADO DE PRENSA

ABBVIE RECIBE APROBACIÓN DE LA FDA DE LOS ESTADOS UNIDOS PARA ORILISSA™ (ELAGOLIX) PARA EL MANEJO DEL DOLOR DE MODERADO A SEVERO RELACIONADO A LA ENDOMETRIOSIS

- *ORILISSA™ (elagolix) es el primer tratamiento oral aprobado por la FDA para el manejo del dolor de moderado a severo relacionado a la endometriosis en más de una década*
- *ORILISSA está disponible en dos dosificaciones orales, 150 mg una vez al día y 200 mg dos veces al día, y se toma con o sin alimentos*
- *La aprobación de la FDA está sustentada en el programa de un estudio de fase 3 de endometriosis más amplio llevado a cabo hasta la fecha*
- *Se espera que ORILISSA esté disponible en las farmacias de los Estados Unidos temprano en agosto de 2018*

NORTH CHICAGO, Ill., 27 de julio de 2018 – AbbVie (NYSE: ABBV), una compañía biofarmacéutica global basada en la investigación, en colaboración con Neurocrine Biosciences, Inc. (NASDAQ: NBIX), anunció que la Administración Federal de Drogas y Alimentos (FDA, por sus siglas en inglés) de los Estados Unidos aprobó ORILISSA™ (elagolix), el primer y único antagonista de la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH) específicamente desarrollado para mujeres con dolor de endometriosis de moderado a severo^{1,2}. La FDA aprobó ORILISSA mediante una revisión prioritaria. ORILISSA representa el primer tratamiento oral aprobado por la FDA para el manejo del dolor de moderado a severo relacionado a la endometriosis en más de una década y se espera que esté disponible en las farmacias de los Estados Unidos temprano en agosto de 2018.

“ORILISSA representa un avance significativo para las mujeres con endometriosis y los médicos que necesitan más opciones para el manejo médico de esta enfermedad”, expresó Michael Severino, M.D., Vicepresidente Ejecutivo, Investigación y Desarrollo y Científico Principal de AbbVie. “La aprobación de ORILISSA demuestra el compromiso continuo de AbbVie de atender enfermedades graves y necesidades no satisfechas”.

La endometriosis es uno de los trastornos ginecológicos más comunes en los EE.UU.³ Se estima que afecta a cerca de una de cada 10 mujeres en edad reproductiva y puede estar relacionado con síntomas de dolor que pueden ser debilitantes^{3,4}. Las mujeres pueden padecer por hasta seis a diez años y visitar múltiples médicos antes de recibir un diagnóstico apropiado^{5,6}.

El dolor relacionado a la endometriosis, a menudo, se maneja con medicamentos, como anticonceptivos orales, antiinflamatorios no esteroideos (AINE), opiáceos y terapias hormonales, los cuales pueden funcionar en algunas mujeres, pero muy pocos están indicados específicamente para el tratamiento de la endometriosis^{3,7}. En casos más extensivos, se persiguen intervenciones quirúrgicas (p.ej., laparotomía, laparoscopia o histerectomía), las cuales puede que no sean curativas en todas las personas⁸.

“A menudo, la endometriosis se caracteriza por dolor pélvico crónico que puede afectar las actividades diarias de la mujer”, comentó Hugh S. Taylor, M.D., investigador del estudio y Director del Departamento de Obstetricia, Ginecología y Ciencias Reproductivas de la Escuela de Medicina de Yale. “Las mujeres que padecen de endometriosis pueden someterse a múltiples tratamientos médicos y procedimientos quirúrgicos buscando alivio del dolor, y esta aprobación les brinda a los médicos otra opción de tratamiento según el tipo específico y la severidad del dolor de endometriosis de la mujer”.

La aprobación está sustentada en datos de dos estudios de replicación del programa de estudio de endometriosis de fase 3 más amplio llevado a cabo hasta la fecha, el cual evaluó a cerca de 1,700 mujeres con dolor de endometriosis de moderado a severo. Los datos de estudios clínicos demostraron que ORILISSA redujo significativamente los tres tipos de dolor de endometriosis más comunes: dolor pélvico menstrual diario, dolor pélvico no menstrual y dolor durante la relación sexual. Una proporción más alta de las mujeres tratadas con 150 mg una vez al día y 200 mg dos veces al día ORILISSA respondieron al dolor menstrual diario y al dolor pélvico no menstrual en comparación con placebo dependiendo de la dosis para el tercer mes. Se definió respuesta a la terapia para el dolor relacionado a la endometriosis en aquellas mujeres que experimentaron una reducción del dolor menstrual diario y dolor pélvico no menstrual sin incremento en el uso de analgésicos (medicamentos antiinflamatorios no esteroides u opiáceos).

Ambos grupos de tratamiento de ORILISSA demostraron disminuciones medias mayores estadísticamente significativas desde el inicio en comparación con placebo en el dolor menstrual diario y dolor pélvico no menstrual para el mes seis. Las mujeres en los estudios de fase 3 llevaron a cabo también una auto evaluación diaria del dolor de la endometriosis usando una escala de clasificación numérica (NRS, por sus siglas en inglés) y las mujeres que tomaron 150 mg una vez al día y 200 mg dos veces al día de ORILISSA informaron una reducción estadísticamente significativa ($p < 0.001$) desde el inicio en la NRS en comparación con placebo para el mes tres. Los datos de estudios clínicos demostraron también que las mujeres que tomaron 200 mg de ORILISSA dos veces al día demostraron una reducción estadísticamente significativa mayor en el dolor durante la relación sexual desde el inicio hasta el mes 3 en comparación con placebo.

La duración de uso recomendada de ORILISSA es hasta 24 meses para la dosis de 150 mg una vez al día y hasta seis meses para la dosis de 200 mg dos veces al día, ya que causa una disminución en la densidad mineral ósea (DMO) dependiente de la dosis. La pérdida de densidad mineral ósea es mayor según aumenta la duración de uso y puede que no sea totalmente reversible una vez se discontinúa el tratamiento. En mujeres con disfunción hepática moderada, la dosis recomendada es 150 mg una vez al día por hasta seis meses. Se recomienda tomar ORILISSA de forma oral a aproximadamente la misma hora del día todos los días, con o sin alimentos.

“Junto con AbbVie, nos enorgullece ofrecer una opción de tratamiento para las muchas mujeres que padecen de dolor relacionado a la endometriosis”, expresó Kevin Gorman, Ph.D., Ejecutivo Principal de Neurocrine Biosciences. “Neurocrine descubrió ORILISSA hace cerca de veinte años y mediante su relación con AbbVie, la aprobación de ORILISSA refleja nuestro compromiso conjunto de desarrollar terapias para condiciones difíciles de manejar en poblaciones de pacientes desventajadas”.

Acerca de ORILISSA™ (elagolix)

ORILISSA está aprobado por la Administración Federal de Drogas y Alimentos (FDA) de los Estados Unidos para el manejo de dolor de moderado a severo relacionado a la endometriosis¹.

ORILISSA es un agonista del receptor de la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH) de molécula pequeña no péptido, administrado de forma oral, que inhibe la señalización de la GnRH endógena mediante el enlace competitivo a los receptores de GnRH en la glándula pituitaria. La administración trae como resultado la supresión dependiente de la dosis de la hormona luteinizante (LH) y de la hormona estimulante del folículo (FSH), produciendo una disminución en las concentraciones séricas de las hormonas sexuales ováricas, estradiol y progesterona¹.

Haga clic [aquí](#) para la Información completa para la prescripción, incluida la Guía del medicamento.

USO:

ORILISSA es un medicamento recetado usado para tratar el dolor de moderado a severo relacionado a la endometriosis. No se conoce si ORILISSA es seguro y efectivo en niños menores de 18 años.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD:

¿Cuál es la información más importante que debo conocer acerca de ORILISSA?

Tome ORILISSA tal y como su profesional del cuidado de la salud se lo indica.

ORILISSA puede causar efectos secundarios graves, entre ellos:

- **Pérdida de densidad ósea (disminución de la densidad mineral ósea (DMO))**

Mientras toma ORILISSA, sus niveles de estrógeno se encontrarán bajos. Esto puede causar pérdida de densidad mineral ósea (DMO). La DMO puede mejorar una vez deje de tomar ORILISSA, pero puede que no se recupere totalmente. No se conoce si estos cambios óseos pudieran aumentar el riesgo de fracturas de hueso según entre en edad. Su profesional del cuidado de la salud puede ordenar un escán DXA para verificar su DMO.

- **Efectos en el embarazo**

No tome ORILISSA si está tratando de quedar embarazada o está embarazada, ya que el riesgo de pérdida temprana del embarazo puede aumentar. **Si cree que está embarazada**, deje de tomar ORILISSA de inmediato y llame a su profesional del cuidado de la salud. ORILISSA puede cambiar sus periodos menstruales (sangrado irregular o manchado, una disminución del sangrado menstrual o no sangrar del todo), lo que causa dificultad para saber si está embarazada. Vigile otras señales de embarazo, como dolor al tacto de los senos, aumento de peso y náuseas. ORILISSA no previene el embarazo. Tendrá que usar un método para el control del embarazo no hormonal efectivo (como condones o espermicida) mientras toma ORILISSA y por una semana después de dejar de tomar ORILISSA. Las píldoras para el control del embarazo que contienen estrógeno pueden hacer que ORILISSA sea menos efectivo. Se desconoce cuán bien funciona ORILISSA cuando se controla el embarazo con progestinas solamente.

No tome ORILISSA si:

- está o puede estar embarazada, tiene osteoporosis, tiene enfermedad hepática severa o usa medicamentos conocidos como inhibidores potentes de OATP1B1, como ciclosporina o gemfibrozil. Si no está segura si está usando uno de estos medicamentos, pregúntele a su profesional del cuidado de la salud.

¿Qué debo informar a mi profesional del cuidado de la salud antes de tomar ORILISSA?

Infórmele a su profesional del cuidado de la salud de todas sus condiciones médicas, incluido si:

- tiene o ha tenido fracturas de huesos, tiene otros padecimientos o usa medicamentos que pueden causar problemas de los huesos, tiene o ha tenido depresión, problemas del estado de ánimo o pensamientos o comportamiento suicida, tiene problemas hepáticos, piensa que está embarazada o está lactando o planea estarlo. Se desconoce si ORILISSA pasa a la leche materna. Hable con su profesional del cuidado de la salud sobre la mejor manera de alimentar a su bebé si toma ORILISSA.

Informe a su profesional del cuidado de la salud de todos los medicamentos que usa, incluidos los recetados y los que no requieren receta, vitaminas y suplementos a base de hierbas.

En especial, informe a su profesional del cuidado de la salud si toma píldoras para el control del embarazo. Su profesional del cuidado de la salud puede darle consejo en cuanto a cambiar las píldoras que toma o el método que usa para el control del embarazo.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de ORILISSA?

ORILISSA puede causar efectos secundarios graves, entre ellos:

- **pensamientos, acciones o comportamiento suicida y empeoramiento del estado de ánimo.** Llame a su profesional del cuidado de la salud de inmediato, o llame al 911 si es una emergencia, si tiene cualquiera de los siguientes síntomas, en especial si son nuevos, si empeoran o son molestosos: pensamientos acerca de suicidio o muerte, trata de cometer suicidio, depresión o ansiedad nueva o empeoramiento de estas u otros cambios inusuales en el comportamiento o el estado de ánimo. Usted o su cuidador deben prestar atención a cualquier cambio, en especial cambios súbitos en el estado de ánimo, comportamiento, pensamientos o sentimientos.
- **anomalías en las pruebas hepáticas.** Llame a su profesional del cuidado de la salud de inmediato si tiene cualquiera de estos signos y síntomas de problemas hepáticos: color amarillento de la piel o el blanco de los ojos (ictericia), orina de color ámbar oscuro, sensación de cansancio, náuseas y vómitos, hinchazón generalizada, dolor en el área derecha superior del estómago, tiene moretones con facilidad.

Los efectos secundarios más comunes de ORILISSA incluyen: rubor o sudoración nocturna, dolor de cabeza, náuseas, dificultad para dormir, periodos de ausencia, ansiedad, dolor articular, depresión y cambios en el estado de ánimo.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de ORILISSA. Esta es la información más importante que debe conocer acerca de ORILISSA. Para más información, hable con su profesional del cuidado de la salud.

Informe a su profesional del cuidado de la salud si tiene algún efecto secundario molesto o que no desaparece. Llame a su profesional del cuidado de la salud para pedir consejo médico en cuanto a los efectos secundarios.

Se le exhorta a notificar los efectos secundarios negativos de los medicamentos recetados a la FDA. Visite www.fda.gov/medwatch o llame al 1-800-FDA-1088.

Si no puede pagar su medicamento, comuníquese con www.pparx.org para asistencia.

Acerca de la endometriosis

La endometriosis ocurre cuando el tejido similar al que regularmente se encuentra en el útero comienza a crecer fuera del útero, causando una gama de síntomas, incluidos periodos dolorosos, dolor pélvico entre los periodos menstruales y dolor durante la relación sexual⁴. A estos crecimientos se les conocen como lesiones y pueden ocurrir en los ovarios, los tubos de Falopio u otras áreas cercanas al útero, como el intestino o la vejiga urinaria^{4,5}. El estrógeno alimenta el crecimiento de las lesiones⁵. Para más información de endometriosis, visite nuestro kit de prensa [aquí](#)

Acerca de AbbVie

AbbVie es una compañía biofarmacéutica global, basada en la investigación y el desarrollo, comprometida con el desarrollo de terapias innovadoras de avanzada para algunas de las enfermedades mundiales más complejas y críticas. La misión de la compañía es usar su experiencia, gente dedicada y estrategias únicas de innovación para mejorar tratamientos de forma notoria en los cuatro campos terapéuticos principales: inmunología, oncología, virología y neurociencia. En más de 75 países, los empleados de AbbVie trabajan a diario para adelantar soluciones de salud para personas alrededor del mundo. Para más información acerca de AbbVie, visítenos en www.abbvie.com. Síguenos @abbvie en Twitter, Facebook o LinkedIn.

Acerca de Neurocrine Biosciences, Inc.

Neurocrine Biosciences, una compañía biofarmacéutica con base en San Diego, está centrada en el desarrollo de tratamientos para trastornos neurológicos y endocrinos. La compañía descubrió, desarrolló y mercadea INGREZZA® (velbenazina), el primer producto aprobado por la FDA indicado para el tratamiento de adultos con discinesia tardía, un trastorno del movimiento. Descubierta y desarrollada mediante estudios clínicos de fase II por Neurocrine, ORILISSA™ (elagolix), el primer medicamento oral aprobado por la FDA para el manejo de la endometriosis relacionada a dolor de moderado a severo en más de una década, es mercadeado por AbbVie como parte de una colaboración para desarrollar y comercializar elagolix para la salud de la mujer. Los programas de desarrollo clínico de Neurocrine incluyen opicapona, como terapia adjunta a la levodopa/inhibidores de la DOPA descarboxilasa en pacientes con la enfermedad de Parkinson, elagolix para fibromas uterinos con AbbVie, velbenazina para el tratamiento del síndrome de Tourette y NBI-74788 para el tratamiento de hiperplasia adrenal congénita (HAC). Para más información y las últimas actualizaciones de Neurocrine, visite www.neurocrine.com.

Declaraciones de proyecciones futuras

Algunas declaraciones en este comunicado de prensa son o pueden ser consideradas declaraciones de proyecciones futuras para propósitos de la Ley de Reforma de Litigio sobre Valores Privados de 1995. Las palabras "cree," "espera," "anticipa," "proyecta" y expresiones similares, entre otras, por lo general, identifican declaraciones de proyecciones futuras. AbbVie advierte que estas declaraciones de proyecciones futuras están sujetas a los riesgos e incertidumbres que pueden hacer que los resultados reales difieran significativamente de los indicados en las declaraciones de proyecciones futuras. Dichos riesgos e incertidumbres incluyen, pero no se limitan a, los retos a la propiedad intelectual, la competencia de otros productos, las dificultades inherentes a los procesos de investigación y desarrollo, litigios adversos o acciones gubernamentales, y a los cambios a las leyes y reglamentos aplicables a nuestra industria.

Información adicional acerca de los factores económicos, competitivos, gubernamentales, tecnológicos y otros que pueden afectar las operaciones de AbbVie se establece en el Ítem 1A, "Factores de riesgo," en el Informe Anual de 2017 de AbbVie en el Formulario 10-K, el cual ha sido sometido ante la Comisión de Valores e Intercambios. AbbVie no está obligado a divulgar públicamente ninguna revisión de las declaraciones de proyecciones futuras como resultado de eventos o desarrollos subsiguientes, excepto según requerido por ley.

Medios en EE.UU.:

Toni Haubert

+1 (847) 936-5382

antoINETTE.haubert@abbvie.com

Inversores:

Liz Shea

+1 (847) 935-2211

liz.shea@abbvie.com

¹ Orilissa (elagolix) [Package Insert]. North Chicago, Ill.: AbbVie Inc.

² U.S. Food and Drug Administration (2018). Priority Review <https://www.fda.gov/forpatients/approvals/fast/ucm405405.htm>. Accessed July 2018.

³ U.S. Department of Health and Human Services (2002). Endometriosis. <https://www1.nichd.nih.gov/publications/pubs/Documents/endometriosis-2002.pdf>. Accessed July 2018.

⁴ The American College of Obstetricians and Gynecologists. ACOG Education Pamphlet AP013: Endometriosis. Washington, DC: September 2008. ISSN 1074-8601.

⁵ Giudice LC. Clinical practice: Endometriosis. *N Engl J Med*. 2010;362(25):2389–2398.

⁶ Nnoham KE et al. Impact of endometriosis on quality of life and work productivity: a multicenter study across ten countries. *Fertil Steril*. 2011;96(2):366-373.

⁷ Greene AD et al. Endometriosis: where are we and where are we going? *Reproduction*. 2016;152(3):R63-78.

⁸ Mayo Clinic (2018). Diseases & Conditions: Endometriosis Fact Sheet. <http://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/endometriosis/diagnosis-treatment/treatment/txc-20236449>. Accessed July 2018.