

Galapagos anuncia la opinión positiva del CHMP para ▼Jyseleca® (filgotinib) para el tratamiento de adultos con colitis ulcerosa de actividad moderada a grave

- Tras esta opinión positiva, se espera una decisión final de la Comisión Europea a finales de este año
- La incidencia y prevalencia de la colitis ulcerosa está aumentando: actualmente se estima que más de 2 millones de personas tienen enfermedad inflamatoria intestinal en Europa¹

Madrid, 20 de septiembre de 2021. – El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha emitido una opinión positiva para Jyseleca® (filgotinib), un inhibidor preferente de JAK1 que se administra una vez al día por vía oral, para el tratamiento de los pacientes adultos con colitis ulcerosa (CU) de actividad moderada a grave que hayan tenido una respuesta inadecuada, hayan perdido la capacidad de respuesta o sean intolerantes al tratamiento convencional o a un medicamento biológico. Tras esta opinión positiva, se espera una decisión final de la Comisión Europea a finales de este año.

La opinión positiva del CHMP se basa en los datos del programa pivotal de fase 2b/3 SELECTION, que evaluó filgotinib como tratamiento de inducción y mantenimiento en pacientes adultos con CU de actividad moderada a grave que fracasaron con el tratamiento convencional o los medicamentos biológicos. SELECTION comprendía dos estudios de inducción controlados por placebo, uno en pacientes que no habían recibido anteriormente ningún biológico y el otro en pacientes que sí habían sido tratados con biológicos, seguido de un estudio de 47 semanas de mantenimiento para aquellos que respondieron a filgotinib después de 10 semanas. Los pacientes que recibieron tratamiento de inducción con filgotinib y respondieron fueron reasegurados 2:1 para continuar su tratamiento de inducción con filgotinib o placebo en diseño ciego durante la fase de mantenimiento. El ensayo fue publicado recientemente en *The Lancet*².

Según el Dr. Walid Abi-Saab, Chief Medical Officer de Galapagos: "La colitis ulcerosa puede tener efectos significativos y profundos en las personas que viven con la enfermedad. La inflamación persistente y la enfermedad no controlada hacen que los pacientes puedan experimentar recaídas debilitantes, puedan necesitar dosis cada vez superiores de corticoides y, en algunos casos, requieran una intervención quirúrgica, lo que les afecta no solo físicamente, sino también psicológicamente. La decisión de hoy nos sitúa un paso más cerca de poder ofrecer una nueva opción terapéutica para las personas que tienen esta enfermedad crónica".

La opinión positiva del CHMP será revisada ahora por la Comisión Europea, cuya decisión se espera antes de que finalice 2021. Esta opinión positiva llega tras la aprobación de filgotinib para el tratamiento de pacientes con artritis reumatoide activa de moderada a grave. En tanto no se produzca la decisión de la Comisión Europea, el uso de filgotinib en colitis ulcerosa seguirá siendo experimental, ya que no se encuentra aún aprobado en ningún lugar del mundo.

Acerca de la colitis ulcerosa

La colitis ulcerosa (CU) es una enfermedad inflamatoria intestinal (EII) debilitante que se produce por una respuesta anómala del sistema inmunitario. Se calcula que en toda Europa unos 2 millones de personas¹ están afectadas por una EII, lo que incluye la colitis ulcerosa y la enfermedad de Crohn (EC). La colitis ulcerosa es una enfermedad inflamatoria crónica del tracto gastrointestinal (GI). El curso de la enfermedad en la colitis ulcerosa a menudo transcurre con brotes recidivantes y periodos posteriores de remisión. Además de la repercusión física de las recaídas, también hay

un importante impacto psicológico asociado a la colitis ulcerosa. Produce un importante deterioro en la calidad de vida y a menudo, se observa un mal pronóstico en pacientes con síntomas de colitis ulcerosa de moderada a grave en el momento del diagnóstico.

Acerca de filgotinib

Filgotinib está aprobado y comercializado como Jyseleca (comprimidos de 200 mg y 100 mg) en la Unión Europea, Gran Bretaña y Japón para el tratamiento de adultos con artritis reumatoide (AR) activa de moderada a grave que han respondido de manera inadecuada o son intolerantes a uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAME). Filgotinib se puede utilizar como monoterapia o en combinación con metotrexato (MTX). La ficha técnica de filgotinib en Europa, que incluye las contraindicaciones y advertencias y precauciones especiales, está disponible en www.ema.europa.eu.

En España todavía no se ha iniciado la comercialización de filgotinib en la indicación de AR al encontrarse pendiente la decisión de las autoridades competentes sobre su eventual inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

Se han presentado solicitudes ante la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios de Reino Unido (MHRA) y la Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos de Japón (PMDA) para el tratamiento de adultos con colitis ulcerosa (CU) de actividad moderada a grave que han tenido una respuesta inadecuada o han perdido la capacidad de respuesta, o fueron intolerantes o bien al tratamiento convencional o a un medicamento biológico, y están actualmente en revisión. Filgotinib no está aprobado en ningún otro país.

Jyseleca® es una marca registrada de Galapagos NV y Gilead Sciences, Inc. o sus empresas vinculadas.

Acerca de la colaboración para filgotinib

Gilead y Galapagos NV son socios que colaboran en el desarrollo y comercialización internacional de filgotinib. Galapagos es responsable de la comercialización de filgotinib en Europa (finalización de la transición prevista para finales de 2021), mientras que Gilead continuará siendo responsable de filgotinib fuera de Europa, incluido Japón, donde filgotinib es comercializado juntamente con Eisai. Filgotinib en la colitis ulcerosa se ha presentado en Europa, Gran Bretaña y Japón, y está en curso un programa internacional de fase 3 en enfermedad de Crohn. Se puede acceder a más información sobre los ensayos clínicos en <https://www.clinicaltrials.gov>.

Acerca de Galapagos

Galapagos NV descubre y desarrolla moléculas pequeñas con novedosos mecanismos de acción. Nuestro pipeline comprende diferentes programas en fase 3 en inflamación, fibrosis, artrosis y otras indicaciones. Nuestro objetivo es ser una compañía biotecnológica líder centrada en el descubrimiento, desarrollo y comercialización de medicamentos innovadores. Para más información y para consultar nuestras notas de prensa, entra en www.glpj.es. Síguenos también en [Twitter](#) y en [LinkedIn](#).

1. Burisch J. et al. The burden of inflammatory bowel disease in Europe. *Journal of Crohn's and Colitis* (2013) 7, 322-337
2. Feagan. B., et al: Filgotinib as induction and maintenance therapy for ulcerative colitis: the SELECTION trial. *The Lancet* [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)00666-8](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)00666-8).

Contacto para los medios de comunicación

Omnicom PR Group:

Pilar Piqueras / Carolina Rodríguez / Guadalupe Sáez
Galapagos.spain@omnicomprgroup.com (+34 919 14 28 45)

Galapagos:

Mar Lázaro Borrell
Mar.lazaroborrell@glpg.com (+34 628 931 913)

Declaraciones de futuro

Esta nota de prensa incluye declaraciones de futuro según se define este concepto en la Ley de Reforma de Litigios sobre Titulos Privados de 1995, en su forma enmendada, que están sujetas a riesgos, incertidumbres y otros factores que podrían hacer que los resultados reales difieran materialmente de los referidos en las declaraciones de futuro y, por tanto, el lector no debería depositar una confianza indebida en ellas. Estas declaraciones de futuro incluyen declaraciones sobre el calendario y el resultado de la decisión final de la Comisión Europea y declaraciones sobre la seguridad, la eficacia y el potencial comercial del filgotinib. Estos riesgos, incertidumbres y otros factores incluyen, sin limitación, los riesgos inherentes a las actividades de ensayo clínico y desarrollo de productos, incluido el programa clínico de filgotinib, la evolución de la competencia y los requisitos de aprobación reglamentaria, incluido el riesgo de que los datos de los programas de investigación clínica en curso y previstos con filgotinib no respalden el registro o el desarrollo posterior en colitis ulcerosa por motivos de seguridad, eficacia u otros, el calendario o la probabilidad de que las autoridades reguladoras aprueben la autorización de comercialización de filgotinib para colitis ulcerosa o cualquier otra indicación, que dichas autoridades reguladoras exijan estudios adicionales, la dependencia de Galapagos de colaboraciones con terceros, incluida la colaboración con Gilead para filgotinib, la incertidumbre respecto a las estimaciones del potencial comercial de filgotinib, el calendario y los riesgos relacionados con la aplicación de la transición de la responsabilidad de comercialización de filgotinib en Europa de Gilead a nosotros, así como aquellos riesgos e incertidumbres identificados en nuestro Informe Anual en el Formulario 20-F para el año finalizado el 31 de diciembre de 2020 y en nuestros posteriores documentos presentados ante la SEC. Todas las declaraciones que no sean hechos históricos son declaraciones que podrían considerarse de futuro. Las declaraciones de futuro contenidas en esta nota de prensa se basan en las expectativas y creencias actuales de la dirección y solo se refieren a la fecha del presente documento, y Galapagos no se compromete a actualizar ni a hacer públicas las posibles revisiones de las declaraciones de futuro para reflejar información nueva o los sucesos, circunstancias o cambios posteriores en las expectativas.

(▼) Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento.

ES-IBD-FIL-202109-00001