

Los pacientes con colitis ulcerosa que recibieron un tratamiento avanzado en los primeros 18 meses tras el diagnóstico presentaron una menor diarrea residual y necesitaron menos pruebas complementarias

- Son datos presentados por Galapagos durante el congreso virtual de *la United European Gastroenterology Week (UEGW)*
- Los resultados se extrajeron del estudio puntual del *Adelphi Inflammatory Bowel Disease Specific Programme™*, en el que participaron 228 médicos de 5 países europeos

Madrid, 4 de octubre de 2021. – Galapagos acaba de presentar datos en el congreso virtual de la *United European Gastroenterology Week (UEGW)*, que concluyen que los pacientes con colitis ulcerosa (CU) que recibieron un tratamiento avanzado de manera temprana en los primeros 18 meses tras el diagnóstico presentaron una menor diarrea residual y necesitaron menos pruebas complementarias que los que recibieron un tratamiento avanzado tardío.

Los resultados se extrajeron del estudio de corte transversal *Adelphi Inflammatory Bowel Disease Specific Programme™*, en el que 228 médicos de 5 países europeos, entre ellos España, proporcionaron datos sobre 589 pacientes con CU, que recibieron tanto un tratamiento avanzado precoz (49,4%) como tardío (50,6%). Se definió el uso precoz del tratamiento avanzado como el administrado $\leq 1,5$ años después del diagnóstico, mientras que se consideró tardío si se administró $> 1,5$ años después de dicho diagnóstico.

El estudio tenía como objeto comparar los datos demográficos, las características clínicas y la utilización de recursos sanitarios (URS) de los pacientes con CU desde enero de 2020 hasta febrero de 2021. Los pacientes recibieron una combinación de tratamientos avanzados con la siguiente distribución: Anti-TNF, factor de necrosis tumoral (n=422), Anti IL 12/23 (n=15), antiintegrina (n=131), inhibidor JAK (n=21).

Las tres conclusiones principales de la encuesta fueron que los médicos informaron de una mejoría mayor de la gravedad de la enfermedad desde el inicio del tratamiento en los pacientes que recibieron tratamiento avanzado temprano frente a tardío; $n=90,1(1,9)$ frente a $n=83,5(2,1)$ respectivamente, ($p<0,05$).

En segundo lugar, a pesar de que la proporción de pacientes en remisión fue similar en ambos grupos, los pacientes que recibieron el tratamiento avanzado tardío frente a los que lo recibieron precozmente presentaron más diarrea residual y requirieron más pruebas complementarias, lo que sugiere que el tratamiento avanzado precoz influyó positivamente en la gravedad de la enfermedad.

Por último y en general, los resultados demostraron una mejoría significativamente mayor en la gravedad de la enfermedad y mejores resultados referidos por los médicos en los pacientes que recibieron tratamiento avanzado precoz frente a tardío.

"Estos datos ponen de manifiesto la importancia de la intervención precoz con un tratamiento avanzado cuando se trata a pacientes que tienen colitis ulcerosa. En Galapagos estamos comprometidos con la mejora de la vida de las personas con patologías como esta y consideramos

que este estudio puede ser relevante en la mejora del abordaje de estos pacientes”, afirma Fernando Osorio, director médico de Galapagos España.

Acerca de la metodología

El *Adelphi Inflammatory Bowel Disease Specific Programme*[™] fue una encuesta de corte transversal realizada a médicos (n=228) y a sus pacientes con CU (n=589) en Europa (Reino Unido, Alemania, Francia, España e Italia) entre el primer trimestre de 2020 y el primer trimestre de 2021.

Los médicos fueron seleccionados a través de listados disponibles públicamente, realizando una encuesta a través de internet y extrayendo las historias clínicas de sus siguientes 5-7 pacientes consecutivos con CU, capturando datos demográficos, características clínicas y datos de utilización de recursos sanitarios.

Acerca de la colitis ulcerosa

La colitis ulcerosa es un tipo crónico de enfermedad inflamatoria intestinal (EII) que se produce por una respuesta anómala del sistema inmunitario. Se calcula que en toda Europa hay entre 2,5 y 3 millones de personas afectadas por EII¹, que incluye la colitis ulcerosa (CU) y la enfermedad de Crohn (EC)². Se trata de una enfermedad inflamatoria crónica del tracto gastrointestinal (GI)². El curso de la enfermedad en la CU a menudo transcurre con brotes recidivantes y periodos posteriores de remisión³. Además de la repercusión física de los brotes, también hay un importante impacto psicológico asociado a la CU, que se ve agravado por el estigma percibido de la enfermedad⁴.

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](#).

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)

Referencias

¹ Burisch J, Jess T, Martinato M, Lakatos PL; ECCO -EpiCom. The burden of inflammatory bowel disease in Europe. *J Crohns Colitis*. 2013 May; 7(4):322-37

² McDowell C, Farooq U, Haseeb M. Inflammatory Bowel Disease. [Updated 2020 Jun 28]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2021 Jan-. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK470312/>

³ Bannaga AS, Selinger CP. Inflammatory bowel disease and anxiety: links, risks, and challenges faced. *Clin Exp Gastroenterol*. 2015;8:111-117. Published 2015 Mar 23. doi:10.2147/CEG.S57982

⁴ Ling Guo, MD, Jacob Rohde, MA, Francis A Farraye, MD, MSc, Stigma and Disclosure in Patients With Inflammatory Bowel Disease, *Inflammatory Bowel Diseases*, Volume 26, Issue 7, July 2020, Pages 1010–1016, <https://doi.org/10.1093/ibd/izz260>

Declaraciones de futuro

Esta nota de prensa incluye declaraciones de futuro según se define este concepto en la Ley de Reforma de Litigios sobre Títulos 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.

ES-IBD-GLPG-202109-00001