

Galapagos presenta datos nuevos del programa de fase 3 SELECTION en el congreso virtual de 2021 de la Semana Europea de Gastroenterología (UEGW)

- Continuar administrando filgotinib 200 mg a los que no habían respondido a la inducción en la semana 10 produjo beneficios adicionales de remisión y respuesta en los pacientes con colitis ulcerosa en el estudio de extensión a largo plazo
- El tratamiento con filgotinib 200 mg produjo mejorías clínicamente significativas en las medidas de calidad de vida relacionada con la salud en la semana 58 en los pacientes con colitis ulcerosa

Madrid, 7 de octubre de 2021. – Galapagos NV ha anunciado los resultados de dos análisis post-hoc de los estudios SELECTION y SELECTION LTE, que forman parte del programa clínico de investigación de filgotinib, un inhibidor preferente de JAK1 que se administra por vía oral una vez al día, para el tratamiento de pacientes con colitis ulcerosa (CU). Estos análisis mostraron los beneficios clínicos de la administración prolongada de filgotinib 200 mg en los pacientes que no habían respondido en la semana 10 y, separado, los beneficios en la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) del tratamiento con filgotinib 200 mg frente a placebo, en pacientes con CU. Estos datos se acaban de presentar en el congreso virtual de la *United European Gastroenterology Week (UEGW)*.

En SELECTION, los pacientes que no habían respondido después de la fase de inducción de 10 semanas pudieron seguir recibiendo filgotinib en régimen abierto en el LTE. En un análisis *post-hoc*, se demostró que seguir administrando filgotinib 200 mg a los pacientes que no respondieron dio lugar a que el 65,7 % de los pacientes no tratados previamente con biológicos y el 62,2 % de los pacientes tratados previamente con biológicos alcanzaran una respuesta parcial según la puntuación de la Clínica Mayo (pMCS) en la semana 12, con un 17,1 % de pacientes no tratados previamente con biológicos y un 16,7 % de pacientes tratados previamente con biológicos en remisión según la pMCS. (Presentación MP082)¹

Un análisis *post-hoc* de los datos de CVRS del estudio SELECTION muestra que los pacientes tratados con filgotinib 200 mg lograron mejorías clínicamente significativas en su calidad de vida, frente a placebo. Estos datos incluyeron la remisión según el cuestionario de la enfermedad inflamatoria intestinal y las medidas de los componentes de productividad, evaluación de la salud física y mental, evaluados en la encuesta en formato breve de 36 ítems (SF-36), la escala visual de evaluación de la salud EuroQol de 5 dimensiones (EQ-5D) y el cuestionario de productividad laboral y deterioro de la actividad (póster PO457).²

El Dr. Walid Abi-Saab, Chief Medical Officer de Galapagos, ha afirmado: "el estudio SELECTION nos ha proporcionado una gran cantidad de datos sobre la eficacia y la seguridad de filgotinib que pueden servir de base para ambas estrategias de tratamiento clínico, incluidos los beneficios de la administración prolongada de filgotinib 200 mg entre los pacientes que no responden a la inducción y la consecución de los objetivos del tratamiento más allá de los síntomas clínicos de la CU. Sabemos que los pacientes con CU se ven afectados por esta enfermedad física, social y psicológicamente, por lo que la inclusión de medidas de calidad de vida relacionadas con la salud en nuestros ensayos clínicos es importante para conformar una comprensión integral del manejo de la enfermedad".

Filgotinib no está aprobado en ningún lugar del mundo para el tratamiento de la CU.

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 2,5 -3 millones de personas³ están afectadas por la EII, 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 del ensayo de fase 3 SELECTION

El ensayo de fase 3 SELECTION es un ensayo multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado por placebo para evaluar la seguridad y eficacia del inhibidor preferente JAK1 filgotinib en pacientes adultos con colitis ulcerosa de actividad moderada a grave. El ensayo SELECTION comprende dos ensayos de inducción y uno de mantenimiento. El estudio de inducción A incluyó a pacientes no tratados previamente con biológicos, y en el estudio de inducción B participaron pacientes que habían sido tratados previamente con biológicos.

Los objetivos primarios de SELECTION fueron evaluar la eficacia de filgotinib en comparación con placebo para establecer la remisión clínica según se determina por una subpuntuación endoscópica de Mayo de 0 o 1, una subpuntuación de sangrado rectal de 0, y una reducción ≥ 1 punto en la frecuencia de las deposiciones desde el valor basal para alcanzar una subpuntuación de 0 ó 1 en la semana 10 en los estudios de inducción y en la semana 58 en el estudio de mantenimiento. Los pacientes adecuados que se incorporaron al ensayo SELECTION fueron incluidos en el ensayo de ampliación a largo plazo en curso SELECTION para evaluar la seguridad a largo plazo de filgotinib en pacientes con colitis ulcerosa de actividad moderada a grave. La mayoría de los pacientes incluidos en los ensayos tenía una puntuación MCS de 9 o mayor en el momento basal, y el 43 % de los pacientes tratados previamente con biológicos presentó asimismo una respuesta insuficiente al antagonista de TNF y vedoluzimab.

Acerca de la CVRS y el IBDQ

La calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) es un concepto que mide el impacto físico, emocional, mental y social de la enfermedad en la vida de los pacientes. Los instrumentos utilizados para medir la CVRS fueron una encuesta en formato corto de 36 ítems (SF-36), la escala visual análoga EuroQol de 5 dimensiones (EQ-5D-VAS), el cuestionario de trabajo, productividad y deterioro de la actividad (WPAI), y el cuestionario de enfermedad inflamatoria intestinal (IBDQ).

El IBDQ es un cuestionario para la evaluación de la calidad de vida relacionada con la salud en pacientes con enfermedades inflamatorias intestinales: colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn. Consta de 32 preguntas divididas en cuatro grupos: síntomas intestinales (10 ítems), síntomas sistémicos (5 ítems), función emocional (12 ítems) y función social (5 ítems). Cada pregunta tiene respuestas graduadas del 1 al 7, por lo que la puntuación total oscila entre 32 y 224, y las puntuaciones más altas representan una mejor calidad de vida. La remisión según el IBDQ se definió por una puntuación total del IBDQ ≥ 170 puntos. El IBDQ es una herramienta de evaluación validada que refleja cambios importantes en la calidad de vida de los pacientes con EII (adaptado de Pallis et al, Inflamm Bowel Dis, Volumen 10, Número 3, mayo de 2004).

El SF-36 es un cuestionario genérico de evaluación de la salud que se utiliza en los ensayos clínicos para estudiar cómo afectan las enfermedades crónicas a la calidad de vida relacionada con la salud.

El EQ-5D es un cuestionario general de calidad de vida relacionada con la salud, no específico de ninguna enfermedad.

El WPAI es una herramienta utilizada para medir cómo afecta una enfermedad al trabajo y a las actividades cotidianas.

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 fármaco biológico, y están actualmente en revisión. Filgotinib no está aprobado en ningún otro país.

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 fase 3 en enfermedad de Crohn. Se puede acceder a más información sobre los ensayos clínicos en <https://www.clinicaltrials.gov>.

Referencias

1. Vermeire, S, et al. Benefit of prolonged filgotinib dosing in patients with ulcerative colitis who did not respond to induction therapy: data from the SELECTION long-term extension study: post hoc analysis of the phase 2b/3 SELECTION study MP082, UEGW Congress 2021
2. Sandborn, W, et al. Clinically meaningful improvements in health-related quality of life among patients with ulcerative colitis treated with filgotinib: post hoc analysis of the phase 2b/3 SELECTION study. P0457, UEGW Congress 2021
3. Burisch J. et al. The burden of inflammatory bowel disease in Europe. *Journal of Crohn's and Colitis* (2013) 7, 322-337

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 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@glpj.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 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-FIL-202110-00001