

En el marco del congreso del American College of Rheumatology (ACR) de 2022

## Galapagos presenta los primeros datos del estudio FILOSOPHY en artritis reumatoide

- Se trata de resultados preliminares del estudio en práctica clínica habitual FILOSOPHY (*FILgotinib Observational Study Of Patient Health-related outcomes*- Estudio observacional de resultados relacionados con la salud en pacientes tratados con filgotinib) de los primeros 200 pacientes con artritis reumatoide (AR) de actividad moderada a grave tratados con filgotinib
- Los datos mostraron que filgotinib indujo un alivio rápido del dolor y la fatiga ya desde la primera semana así como mejoras en la actividad de la enfermedad<sup>1</sup> en el primer mes
- Siete comunicaciones adicionales que abarcan los principales análisis de filgotinib, como datos de seguridad integrados a largo plazo y datos de seguridad en subpoblaciones concretas, demuestran el compromiso de Galapagos con los pacientes con artritis reumatoide y la comunidad de profesionales que les atienden

**Madrid, 11 de noviembre de 2022.** Galapagos NV ha presentado nuevos datos de filgotinib en el congreso Convergence 2022 del American College of Rheumatology (ACR) que se celebra en Philadelphia (Estados Unidos) del 10 al 14 de noviembre de 2022.

El **Dr. Walid Abi-Saab**, Chief Medical Officer de Galapagos, ha señalado: "Nos complace presentar datos en el ACR que subrayan nuestro compromiso constante con los pacientes y la comunidad médica, en particular, estos datos iniciales de nuestro primer estudio internacional sobre artritis reumatoide en práctica clínica habitual. Creemos que no solo es importante controlar la actividad de la enfermedad para prevenir discapacidades irreparables a largo plazo, sino también abordar de manera integral la enfermedad con el objetivo de mejorar la calidad de vida de los pacientes y de sus familias. Estos resultados iniciales son alentadores y esperamos seguir obteniendo más resultados conforme avance el estudio".

En las últimas dos décadas, ha mejorado la actividad de la enfermedad en la artritis reumatoide (AR), aunque la fatiga y el dolor siguen afectando a la calidad de vida (CdV) de los pacientes y a su capacidad funcional.<sup>2,3</sup> Solo el 30% de los pacientes están conformes o toleran sus niveles de dolor y un 40-80% de los mismos se ven afectados por la fatiga.<sup>4,5</sup> El dolor y la fatiga repercuten negativamente en la calidad de vida mental y física, así como en las relaciones sociales.<sup>6</sup>

Estos datos preliminares del estudio FILOSOPHY en pacientes mayores de 18 años con AR de actividad moderada a grave, a los que se prescribe filgotinib por primera vez, mostraron rápidas mejoras en el dolor (escala EVA) y en la fatiga ya desde la primera semana, con cambios medios respecto al inicio en la puntuación del dolor según la escala EVA de -11,9 y -22,2 en la semana 1

<sup>1</sup> Galloway J, Bevers K, Vershueren P, et al. Presented at: ACR Convergence 2022; November 10-14, 2022; Philadelphia, Pennsylvania.

<sup>2</sup> Nieuwenhuis WP, de Wit MP, Boonen A, et al. Changes in the clinical presentation of patients with rheumatoid arthritis from the early 1990s to the years 2010: earlier identification but more severe patient reported outcomes. *Annals of the Rheumatic Diseases*. 2016;**75**:2054-2056.

<sup>3</sup> Gossec L, Steinberg G, Rouanet S, Combe B. Fatigue in rheumatoid arthritis: quantitative findings on the efficacy of tocilizumab and on factors associated with fatigue. The French multicentre prospective PEPS Study. *Clin Exp Rheumatol*. 2015;**33**(5):664-70.

<sup>4</sup> Santos EJF, Duarte C, da Silva JAP, Ferreira RJO. The impact of fatigue in rheumatoid arthritis and the challenges of its assessment. *Rheumatology (Oxford)*. 2019;**58**(Suppl 5):v3-v9.

<sup>5</sup> Taylor P, Manger B, Alvaro-Gracia J, et al. Patient perceptions concerning pain management in the treatment of rheumatoid arthritis. *J Int Med Res*. 2010;**38**(4):1213-24.

<sup>6</sup> Wysocka-Skurska I, Sierakowska M, Kulak W. Evaluation of quality of life in chronic, progressing rheumatic diseases based on the example of osteoarthritis and rheumatoid arthritis. *Clin Interv Aging*. 2016;**11**:1741-1750.

y el mes 1, respectivamente, y de 3,7 y 6,8 respecto al valor inicial en la puntuación de la fatiga según la escala FACIT-F<sup>7</sup> en la semana 1 y el mes 1, respectivamente.<sup>1</sup> El estudio FILOSOPHY mostró también mejoras en la actividad de la enfermedad, con un cambio medio respecto al inicio en la puntuación del Índice Clínico de Actividad de la Enfermedad (CDAI, por sus siglas en inglés) de -13,7 en el mes 11. Los resultados preliminares se basan en datos de 200 pacientes incorporados al estudio en Alemania, Reino Unido, Países Bajos, Bélgica e Italia, que representan a pacientes en vida real con AR de actividad moderada a grave.<sup>1</sup>

Otros resúmenes que se presentarán en Convergence 2022 del ACR incluyen análisis de la seguridad y resultados clínicos de filgotinib en pacientes adultos con AR que llevan hasta 8,2 años de tratamiento con filgotinib, incluidos los datos integrados más recientes de seguridad de 7 ensayos clínicos (datos clínicos agrupados de fase 2 y 3) que analizaron a la población general con AR así como a subgrupos de pacientes con factores de riesgo para afectaciones cardiovasculares; en otro resumen se describen resultados analíticos de un estudio fase 3 de extensión a largo plazo. Se presentarán dos resúmenes adicionales sobre el efecto de filgotinib en el peso corporal y el IMC, así como sobre los resultados de un análisis post-hoc de los datos integrados de seguridad de filgotinib.

**Resúmenes científicos:**

Título del resumen	Autores	Fecha/hora de la comunicación
<b>Resúmenes originales promovidos por Galapagos</b>		
Características basales y resultados preliminares de los primeros 200 pacientes con AR tratados con filgotinib en un estudio observacional prospectivo	<a href="#">James Galloway</a> , Karen Bevers, Patrick Verschueren, Roberto F. Caporali, Susana Romero Yuste, Jérôme Avouac, Emilia Gvozdenovic, Kristina Harris, Monia Zignani, Gerd Burmester	<a href="#">Número de póster: 0276</a> Fecha: 12 de noviembre de 2022, 01:00–3:00 PM Sesión: AR – Póster de tratamiento I
Acontecimientos de malignidad en los programas de desarrollo clínico de filgotinib en artritis reumatoide y colitis ulcerosa	<a href="#">Xavier Mariette</a> , Sandrine Aspeslagh, Richard Moriggl, Vijay Rajendran, Christine Rudolph, Paul Van Hoek, Nadia Verbruggen, Chris Watson, Sven Borchmann, Andreas Stallmach	<a href="#">Número de póster: 0277</a> Fecha: 12 de noviembre de 2022, 01:00–3:00 PM Sesión: AR – Póster de tratamiento I
Análisis exploratorio de los datos de seguridad de filgotinib en pacientes con AR de actividad moderada a grave y un mayor riesgo de acontecimientos cardiovasculares: datos de ensayos clínicos de fase 2 y 3	<a href="#">Maya H. Buch</a> , Gerd R. Burmester, Xavier Mariette, Christina Charles-Schoeman, Vijay Rajendran, Pieter-Jan Stiers, Agustin Cerani, Paul Van Hoek, Katrien Van Beneden, Yoshiya Tanaka, Hendrik Schulze-Koops, René Westhovens, Ennio Giulio Favalli	<a href="#">Número de póster: 0275</a> Fecha: 12 de noviembre de 2022, 01:00–3:00 PM Sesión: AR – Póster de tratamiento I
Seguridad de filgotinib en pacientes con AR: Resultados analíticos de un estudio de extensión a largo plazo	<a href="#">Maya Buch</a> , James Galloway, Ennio Giulio Favalli, Arnaud Constantin, Patrick Durez, Paul Van Hoek, Christopher Watson, Pieter-Jan Stiers, Vijay Rajendran, Katrien Van Beneden, Tsutomu Takeuchi, Bernard Combe	<a href="#">Número de póster: 0280</a> Fecha: 12 de noviembre de 2022, 01:00–3:00 PM Sesión: AR – Póster de tratamiento I

<sup>7</sup> La escala de fatiga FACIT es una herramienta breve de 13 elementos que mide el nivel individual de fatiga durante las actividades cotidianas habituales en la última semana.

Resultados clínicos de filgotinib en pacientes con AR mayores de 65 años: Análisis <i>post-hoc</i> de subgrupos de ensayos clínicos de fase 2 y 3 y extensiones a largo plazo en curso	<a href="#">Maya Buch</a> , Bernard Combe, Jose A. Gómez-Puerta, Roberto Caporali, Jacques-Eric Gottenberg, Paul Van Hoek, Vijay Rajendran, Pieter-Jan Stiers, Katrien Van Beneden, Daniel Aletaha, Gerd Burmester, René Westhovens, Yoshiya Tanaka	<a href="#">Número de póster: 0281</a> Fecha: 12 de noviembre de 2022, 01:00–3:00 PM Sesión: AR – Póster de tratamiento I
Actualización de un análisis de seguridad integrada de filgotinib en pacientes con AR de actividad moderada a grave	<a href="#">Kevin Winthrop</a> , Daniel Aletaha, Roberto F. Caporali, Yoshiya Tanaka, Tsutomu Takeuchi, Paul Van Hoek, Chris Watson, Pieter-Jan Stiers, Vijay Rajendran, Katrien Van Beneden, Jacques-Eric Gottenberg, Gerd R. Burmester	<a href="#">Número de póster: 0273</a> Fecha: 12 de noviembre de 2022, 01:00–3:00 PM Sesión: AR – Póster de tratamiento I
<b>Resúmenes adicionales promovidos por Galapagos</b>		
Uso de las tasas de acontecimientos ajustadas a la exposición frente a las tasas de incidencia ajustadas a la exposición en la notificación de acontecimientos adversos: Datos de seguridad integrados de filgotinib en la AR ( <i>EULAR 2022 bis</i> )	<a href="#">Patrick Durez</a> , Eugen Feist, Ricardo Blanco, Vijay Rajendran, Nadia Verbruggen, Katrien Van Beneden, James Galloway	<a href="#">Número de póster: 0278</a> Fecha: 12 de noviembre de 2022, 01:00–3:00 PM Sesión: AR – Póster de tratamiento I
Efecto de filgotinib en el peso corporal y en el IMC y efecto del IMC inicial en la eficacia y seguridad de filgotinib en AR ( <i>EULAR 2022 bis</i> )	<a href="#">Alejandro Balsa</a> , Siegfried Wassenberg, Anne Tournadre, Hans-Dieter Orzechowski, Katrien Van Beneden, Vijay Rajendran, Udo Lendl, Pieter-Jan Stiers, Chris Watson, Roberto Caporali, Patrick Verschueren	<a href="#">Número de póster: 0279</a> Fecha: 12 de noviembre de 2022, 01:00–3:00 PM Sesión: AR – Póster de tratamiento I

### Acerca de filgotinib

Filgotinib está comercializado como ▼Jyseleca (comprimidos de 200 mg y 100 mg) en la Unión Europea (incluida Noruega), Gran Bretaña y Japón para el tratamiento de adultos con artritis reumatoide (AR) de actividad moderada a grave que han respondido de manera inadecuada o son intolerantes a uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAME). Filgotinib está también comercializado como Jyseleca (comprimidos de 200 mg) en la Unión Europea\* (incluida Noruega), Gran Bretaña y Japón para el tratamiento de pacientes adultos con colitis ulcerosa (CU) de actividad moderada a grave que han tenido una respuesta inadecuada, han perdido la respuesta o fueron intolerantes al tratamiento convencional o a un fármaco biológico. Está en marcha un programa global de fase 3 con filgotinib en la enfermedad de Crohn. Se puede acceder a más información sobre los ensayos clínicos en <https://www.clinicaltrials.gov>.

La ficha técnica de filgotinib en Europa, que incluye las contraindicaciones y advertencias y precauciones especiales, está disponible en [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu). Se puede consultar la ficha técnica de filgotinib en Gran Bretaña en [www.medicines.org.uk/emc](http://www.medicines.org.uk/emc) y la correspondiente a Irlanda del Norte en [www.emcmedicines.com/en-GB/northernireland](http://www.emcmedicines.com/en-GB/northernireland), respectivamente. El formulario de la entrevista con el ministro de Sanidad, Trabajo y Bienestar de Japón está disponible en [www.info.pmda.go.jp](http://www.info.pmda.go.jp).

*Jyseleca® es una marca registrada de Galapagos NV y Gilead Sciences, Inc. o sus empresas vinculadas. A excepción de la aprobación de filgotinib como Jyseleca para el tratamiento de la AR y la CU de moderada a grave por parte de las autoridades reguladoras pertinentes en la Unión Europea, Gran Bretaña y Japón, nuestros candidatos a fármacos son experimentales; su eficacia y seguridad no han sido evaluadas exhaustivamente por ninguna autoridad reguladora.*

### Acerca de FILOSOPHY

FILOSOPHY (*FILgotinib Observational Study Of Patient Health-related outcomes*, estudio observacional de resultados relacionados con la salud en pacientes tratados con filgotinib), es un estudio fase 4 prospectivo, observacional, no intervencionista y de cohortes, que incluyó aproximadamente a 1.500 pacientes mayores de 18 años con AR de actividad moderada a grave de toda Europa. Los datos los recopilarán los centros clínicos y los pacientes mediante un formulario electrónico de notificación de casos (eCRF, por sus siglas en inglés) y resultados electrónicos referidos por los pacientes (ePRO, por sus siglas en inglés) a través de dispositivos móviles. A cada paciente incorporado al estudio se le hará un seguimiento de 24 meses o hasta la interrupción del estudio, lo que ocurra antes.

El objetivo principal del estudio es evaluar la tasa de persistencia del tratamiento a 24 meses, definida como la tasa de pacientes que siguen recibiendo filgotinib 24 meses después del inicio del tratamiento. Los objetivos secundarios incluyen la eficacia, la evaluación del efecto de filgotinib en los resultados referidos por los pacientes (PRO) incluidos el dolor, la fatiga y la productividad laboral, y la tasa de acontecimientos adversos (AA) y acontecimientos adversos graves (AAG) así como los acontecimientos adversos de interés. Más información disponible en [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov), con el identificador NCT04871919.

### Acerca de Galapagos

Galapagos es una compañía biotecnológica completamente integrada que se dedica a descubrir, desarrollar y comercializar medicamentos innovadores. Estamos comprometidos con la mejora de las vidas de los pacientes en todo el mundo, centrándonos en enfermedades con necesidades no cubiertas. Nuestras capacidades de I+D abarcan múltiples modalidades de fármacos, incluidas moléculas pequeñas y terapias celulares. Nuestro portfolio comprende programas clínicos desde el descubrimiento hasta la fase 4 en inflamación, oncología, fibrosis y otras indicaciones. Nuestro primer medicamento para la artritis reumatoide y la colitis ulcerosa\* está disponible en la Unión Europea, Noruega, Gran Bretaña y Japón. Para más información y para consultar nuestras notas de prensa, entra en [www.glpq.es](http://www.glpq.es). Síguenos también en [Twitter](https://twitter.com/glpq) y en [LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/galapagos).

\* En España, está pendiente de Precio & Reembolso para la indicación de colitis ulcerosa

### Contacto para los medios de comunicación

Omnicom PR Group:

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

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

ES-RA-FIL-202211-00002