

*Autorizada su comercialización en el Sistema Nacional de Salud*

## ▼ **Jyseleca® (filgotinib), disponible como nueva opción de tratamiento oral para adultos con artritis reumatoide de moderada a grave**

- Se trata de un inhibidor preferente de JAK1, un tratamiento de un comprimido diario que se administra por vía oral.
- En la actualidad cerca de 300.000 españoles tienen artritis reumatoide<sup>1</sup>
- La artritis reumatoide (AR) es una enfermedad inflamatoria crónica, progresiva y sistémica que puede producir una destrucción significativa e irreversible de las articulaciones, dolor y deterioro funcional, lo que provoca una discapacidad severa en personas en edad laboral activa

**Madrid, 3 de noviembre de 2021.-** Galapagos España ha anunciado hoy que el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social ha emitido la autorización de comercialización para Jyseleca (filgotinib), un nuevo tratamiento para adultos con AR que no han respondido bien o son intolerantes al tratamiento con fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAME). Esta decisión significa que, a partir del próximo 1 de diciembre, estará disponible para su prescripción por parte de los especialistas.

Filgotinib es un comprimido oral que se administra una vez al día y está indicado para el tratamiento de la artritis reumatoide activa de moderada a grave en pacientes adultos con respuesta inadecuada o intolerancia a uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMEs). Filgotinib se puede utilizar en monoterapia o en combinación con metotrexato (MTX).

“Tras más de 20 años de experiencia en investigación y desarrollo, hoy estamos especialmente orgullosos de anunciar la disponibilidad de un nuevo tratamiento para los pacientes con artritis reumatoide que esperamos, mejore la vida de muchas personas”, explica **Carlos Hoyo, director general de Galapagos España**. “Se trata de nuestro primer medicamento con precio y reembolso en el Sistema Nacional de Salud, un hecho que reconoce años de compromiso con la I+D. Este tratamiento innovador llega para marcar una diferencia real para los pacientes”, afirma.

### **Cubrir necesidades médicas en AR que todavía no están cubiertas**

Filgotinib es un inhibidor preferente de JAK-1, una vía de señalización celular clave en el proceso inflamatorio. “Filgotinib inhibe de forma preferente la vía de la JAK1 que está implicada en la producción de citocinas proinflamatorias y, por tanto, tiene un papel relevante en enfermedades como la artritis reumatoide”, explica el **Dr. Fernando Osorio, director médico de Galapagos España**. “El hecho de que actúe de manera preferente sobre esta vía y no tanto sobre otras vías de señalización, podría ser determinante del perfil de seguridad que ha demostrado”.

Un amplio programa clínico<sup>2</sup> respalda la eficacia y la seguridad del fármaco, con datos analizados de más de 3800 pacientes tratados en los programas fase 3 FINCH y fase 2 DARWIN. En los estudios FINCH, filgotinib alcanzó de manera sistemática criterios ACR20/50/70, con mejora de todos los componentes individuales de la respuesta ACR en comparación con placebo o MTX<sup>2</sup> (la puntuación ACR es una escala para medir el cambio en los síntomas de la artritis reumatoide).

De hecho, "filgotinib demostró también una rápida actuación, con un alivio de los síntomas a partir de la semana 2 y una eficacia mantenida hasta las 52 semanas, según las variables de respuesta clínica, desempeño físico y progresión radiográfica<sup>2</sup>", apunta el Dr. Osorio. En todos los estudios fase 3, una proporción significativamente mayor de pacientes tratados con filgotinib 200 mg más MTX u otro FAMEsc alcanzó baja actividad de la enfermedad y/o la remisión (DAS28-PCR  $\leq 3,2$  y DAS28-PCR  $< 2,6$ ) en las semanas 12 y 24 en comparación con placebo o MTX<sup>2</sup>.

"Los tratamientos actuales han mejorado enormemente el abordaje de la AR; no obstante, muchos pacientes no consiguen alcanzar la remisión en primera instancia o pierden eficacia a lo largo del tiempo", asegura el Dr. Osorio. "Se necesita seguir apostando por la investigación en AR y ofrecer a profesionales y pacientes tratamientos innovadores", añade.

### La investigación y los estudios científicos detrás de filgotinib

La AR es una enfermedad crónica, progresiva y sistémica que puede producir una inflamación significativa e irreversible de las articulaciones. En la actualidad cerca de 300.000 españoles<sup>1</sup> viven con ella y la mayor incidencia se da en mujeres entre los 50 y 60 años<sup>1</sup>, lo que provoca una discapacidad severa en plena edad laboral y una disminución de la calidad de vida debido al deterioro funcional, la fatiga, el dolor y la discapacidad que puede llegar a producir.

Se estima que entre el 20 y el 30% de los pacientes no responde adecuadamente a los tratamientos actualmente disponibles<sup>3</sup>. Por este motivo, "se necesitan nuevos tratamientos eficaces para la AR que ofrezcan a los pacientes mejores resultados", afirma el **Dr. Antonio Gómez Centeno, responsable del grupo de Artritis Reumatoide del Hospital Parc Taulí de Sabadell, jefe de servicio del Hospital Quirón Barcelona, e investigador principal de los ensayos Darwin y Finch.**

"El hospital donde trabajo ha estado implicado en todos los ensayos clínicos llevados a cabo con filgotinib. Por mi experiencia como investigador implicado, considero que se trata de una muy buena opción terapéutica dado que no se han presentado efectos secundarios graves y los pacientes lo han tolerado bien. En mi opinión, es un fármaco útil, cómodo y que probablemente marcará un antes y un después", asegura.

Como reumatólogos, "nuestro objetivo es que el paciente vuelva a la normalidad o a la mayor normalidad posible y evitar que la enfermedad condicione su vida", recuerda el Dr. Gómez Centeno. "No solo buscamos reducir el número de articulaciones dolorosas, sino que pueda dormir bien, que mantenga sus relaciones sociales, que tenga un buen estado de ánimo, etc. Queremos que el paciente solo se acuerde de que tiene artritis reumatoide a la hora de medicarse, no porque le duela o porque tenga sus capacidades limitadas", concluye este especialista.

### Una nueva oportunidad para miles de pacientes con AR

El manejo de la AR ha avanzado, pero muchas personas que tienen esta enfermedad siguen teniendo una calidad de vida reducida debido al dolor continuo y las dificultades físicas que sufren. Por ello, "celebramos que la investigación en AR siga progresando y que, desde hoy, podamos ampliar el arsenal terapéutico para hacer frente a esta enfermedad", afirma **María José Artero, portavoz de la Coordinadora Nacional de Artritis, ConArtritis.**

"Nuestro papel no es valorar un tratamiento en concreto, pero sí es satisfactorio disponer de una nueva alternativa que pueda contribuir a mejorar nuestra autonomía y calidad de vida. Queremos ser independientes a la hora de asearnos, desenredarnos el pelo, abrir un tarro, cortar un filete, etc. y a día de hoy son muchas las personas que no lo son totalmente", explica la portavoz de ConArtritis.

Por último, Artero recuerda que la AR supone una carga extra de ansiedad y cansancio para las personas, especialmente las que se encuentran en edad académica o laboral y, que en el caso de las mujeres donde hay más prevalencia, es bastante elevado el porcentaje de ellas que dejan su enfermedad en segundo plano porque se dedican, además, al cuidado de la familia, mayores o dependientes. "En ConArtritis tratamos también de hacer que las personas con AR se sientan comprendidas y acompañadas, por lo que les facilitamos el acceso a ciertos servicios como son la terapia psicológica o de rehabilitación, que contribuyen a mejorar su calidad de vida y reducir el alto sobrecoste que supone esta enfermedad", concluye.

### Acerca de Galapagos

Galapagos NV descubre y desarrolla moléculas pequeñas con novedosos mecanismos de acción. Nuestro pipeline comprende programas desde fases iniciales hasta la fase 3 en inflamación, fibrosis y otras indicaciones. Nuestro objetivo es convertirnos en una compañía biotecnológica líder a nivel mundial centrada en el descubrimiento, desarrollo y comercialización de medicamentos innovadores. Para más información y para consultar nuestras notas de prensa, entra en [www.glpjg.es](http://www.glpjg.es). Síguenos también en [Twitter](#) y en [LinkedIn](#).

### Acerca de filgotinib

Filgotinib es un inhibidor preferente de JAK1 que se administra una vez al día por vía oral para el tratamiento de adultos con 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 es un FAME sintético dirigido (FAMEsd) que inhibe de forma preferente la vía de la JAK1 que está implicada en la producción de citocinas proinflamatorias. Además de en AR, filgotinib se está estudiando en otras enfermedades inflamatorias.

La ficha técnica europea completa está disponible en la página web de la EMA en [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu).

### Referencias

- 1 Prevalence of Rheumatic diseases in adult population in Spain. Episer 2016 study. Annals of the Rheumatic Diseases 2018;77(Suppl 2):535.
- 2 Summary of Product Characteristics for filgotinib (EMA): [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/jyseleca-epar-product-information\\_es.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/jyseleca-epar-product-information_es.pdf) Último acceso octubre 2021
- 3 Smolen JS, et al. *Ann Rheum Dis* 2020; 79(6):685-699.

### 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)

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

ES-RA-FIL-202110-00015