

## Galapagos presenta datos del estudio SELECTION incluyendo un nuevo criterio de valoración integral de la enfermedad que combina mejorías clínicas y de calidad de vida en pacientes con colitis ulcerosa

- Los datos forman parte de uno de los nueve resúmenes que Galapagos ha presentado en el congreso anual de la Organización Europea de Crohn y Colitis (ECCO), del 16 al 19 de febrero de 2022
- En Europa hay entre 2,5 y 3 millones de personas afectadas por EII<sup>ii</sup>, patología que incluye la colitis ulcerosa (CU) y la enfermedad de Crohn (EC).

**Madrid, 21 de febrero de 2022.-** Galapagos ha presentado hoy nuevos datos del estudio de fase 2b/3 SELECTION (NCT02914522), diseñado para evaluar la eficacia y seguridad de ▼Jyseleca® (filgotinib), un inhibidor preferente de JAK1, de administración oral, una vez al día, para el tratamiento de pacientes con colitis ulcerosa (CU) de moderada a grave que han tenido una respuesta inadecuada, han perdido la respuesta o fueron intolerantes al tratamiento convencional o a un fármaco biológico.<sup>i</sup> Este innovador análisis *post-hoc* investigó un nuevo criterio de valoración integral que combina parámetros objetivos y subjetivos, reconociendo que ambos son igualmente relevantes para alcanzar los objetivos de tratamiento en el manejo de la CU.

Los resultados demostraron que una mayor proporción de pacientes tratados con filgotinib 200 mg frente a placebo, que no habían sido tratados previamente con biológicos, alcanzó el objetivo combinado de mejoras clínicas, biológicas, de calidad de vida relacionada con la salud (CVRS), de remisión y endoscópicas (internas), en la semana 10 (17,6 % con filgotinib 200 mg frente al 4,41 % con placebo,  $p < 0,001$ ) y en la semana 58 entre los pacientes que pasaron a la fase de mantenimiento (22,1 % con filgotinib 200 mg frente al 7,14 % con placebo,  $p = 0,002$ ).

“Estos datos aportan información novedosa sobre la capacidad de filgotinib para ofrecer mejoras clínicamente significativas en la calidad de vida general de los pacientes con CU. Los datos sugieren que una evaluación integral de parámetros que incluyan medidas clínicas y biológicas probadas y convencionales, como la puntuación de la Clínica Mayo (pMCS, por sus siglas en inglés) y las puntuaciones endoscópicas, medidas de calidad de vida, como el Cuestionario de la Enfermedad Inflamatoria Intestinal (IBDQ, por sus siglas en inglés), pueden ayudar a conseguir mejores resultados para los pacientes con CU”, explica **Verónica Díaz, Medical Manager de Galapagos España**.

“En Galapagos estamos comprometidos en mejorar la vida de los pacientes que tienen colitis ulcerosa. Los retos que afrontan los pacientes que viven con esta enfermedad nos motivan a continuar trabajando y sabemos que, para ellos, lograr la remisión va más allá del control de los síntomas clínicos e incluye la capacidad de hacer las cosas que quieren hacer en su día a día. Por ello, nuestro objetivo es apoyar a los profesionales sanitarios en la búsqueda de soluciones que hagan esto posible para sus pacientes”, concluye.

### Información adicional sobre este estudio

En este análisis *post-hoc*, los criterios de valoración compuestos se definieron como el logro de todo lo siguiente: remisión clínica definida por una puntuación parcial de la Clínica Mayo  $\leq 2$  y ninguna subpuntuación  $> 1$ ; remisión biológica definida por la calprotectina fecal  $< 150 \mu\text{g/g}$ ; mejora endoscópica definida por una subpuntuación endoscópica de la Clínica Mayo  $\leq 1$ ; remisión

del Cuestionario de Enfermedad Inflamatoria Intestinal (IBDQ) definida por un IBDQ >170; mejora endoscópica definida por una subpuntuación endoscópica de la Clínica Mayo  $\leq 1$ . El criterio de valoración compuesto se evaluó entre los pacientes tratados con filgotinib 200 mg frente a placebo en las fases de inducción (semana 10) y mantenimiento (semana 58).

### **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 hay entre 2,5 y 3 millones de personas<sup>ii</sup> afectadas por EII, que incluye la CU 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 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 fase 3 SELECTION<sup>iii</sup>**

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 de JAK1 filgotinib en pacientes adultos con colitis ulcerosa 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. 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  $\geq 1$  punto en la frecuencia de las deposiciones desde el valor basal para alcanzar una subpuntuación de 0 o 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. La mayoría de los pacientes incluidos en el ensayo SELECTION (n=1348) tenía una puntuación MCS de 9 o mayor en el momento basal, y el 43 % de los pacientes tratados previamente con biológicos (n=297/689) presentó asimismo una respuesta insuficiente al anti-TNF y vedoluzimab.

### **Acerca de filgotinib**

Filgotinib está aprobado y comercializado (comprimidos de 200 mg y 100 mg) en la Unión Europea, Gran Bretaña y Japón para el tratamiento de adultos con artritis reumatoide (AR) con 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 se puede utilizar como monoterapia o en combinación con metotrexato (MTX). Filgotinib también está aprobado y comercializado (comprimidos de 200 mg y 100 mg) en la Unión Europea y Gran Bretaña para el tratamiento de pacientes adultos con CU con actividad moderada a grave que han tenido una respuesta inadecuada, han perdido la respuesta o fueron intolerantes al tratamiento convencional o a un agente biológico.

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

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). 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>.

### Acerca de Galapagos

Galapagos NV descubre, desarrolla y comercializa moléculas pequeñas con novedosos mecanismos de acción, varias de las cuales muestran prometedores resultados en pacientes y están actualmente en fases finales de desarrollo en diversas enfermedades. Nuestro pipeline comprende diferentes programas en fase 3 en inflamación, fibrosis y otras indicaciones. Aspiramos a 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](#).

### 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)

---

<sup>i</sup> SmPC Jyseleca 200mg. Available at: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/jyseleca-epar-product-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/jyseleca-epar-product-information_en.pdf). Last access: February 2022

<sup>ii</sup> Burisch J. et al. The burden of inflammatory bowel disease in Europe. *Journal of Crohn's and Colitis* 2013 May;7(4):322-37

<sup>iii</sup> Feagan B. et al. Filgotinib as induction and maintenance therapy for ulcerative colitis (SELECTION): a phase 2b/3 double-blind, randomised, placebo-controlled trial. *The Lancet* 2021 Jun 19;397(10292):2372-2384.

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