

▼ Jyseleca® (filgotinib), aprobado en la Unión Europea para el tratamiento de la colitis ulcerosa

- La Comisión Europea ha concedido la autorización de comercialización de filgotinib (en comprimidos 200 mg) para el tratamiento de pacientes adultos con colitis ulcerosa (CU) de actividad moderada a grave
- La colitis ulcerosa afecta a más de 2 millones de personas en toda Europa

Madrid, 18 de noviembre de 2021.- La Comisión Europea ha aprobado una indicación adicional de Jyseleca, un inhibidor oral preferente de JAK1, que se administra una vez al día, para pacientes adultos con colitis ulcerosa (CU) de actividad moderada a grave que han tenido una respuesta inadecuada, han perdido la respuesta o fueron intolerantes, o bien al tratamiento convencional o a un fármaco biológico. La decisión de la Comisión está respaldada por los datos del programa de fase 2b/3 SELECTION, que evaluó filgotinib como tratamiento de inducción y mantenimiento en la población de pacientes incluida ahora en la ficha técnica. El ensayo SELECTION se publicó en *The Lancet*^A.

“Estamos muy satisfechos tras la aprobación de filgotinib por parte de la Comisión Europea como tratamiento para las personas con CU. Esta decisión respalda aún más el perfil de eficacia y seguridad de filgotinib, que se estudió en más de 1.250 pacientes con CU. A partir de ahora, seguiremos trabajando para conseguir que este tratamiento esté disponible lo más rápidamente posible para los profesionales sanitarios y los pacientes con CU en toda la Unión Europea”, afirma **Onno van de Stolpe, CEO de Galapagos**.

El **profesor Laurent Peyrin-Biroulet, catedrático de Gastroenterología y jefe del grupo de Enfermedad Inflamatoria Intestinal (EII) del departamento de Gastroenterología del Hospital Universitario de Nancy (Francia) e investigador principal del estudio SELECTION**, señala: “A pesar de los tratamientos disponibles para el manejo de la CU, todavía se necesitan tratamientos nuevos e innovadores como filgotinib. La CU es una enfermedad crónica y discapacitante; en los casos graves nuestro objetivo es mantener a los pacientes fuera del hospital y reducir la necesidad de someterse a procedimientos quirúrgicos como las colectomías. En general, nuestros objetivos son controlar los síntomas que afectan de manera significativa y negativa al bienestar general de la persona, para poder dejar de tomar corticoides y para mejorar el día a día de los pacientes. En el estudio SELECTION observamos que la formulación en comprimidos de filgotinib se administraba con facilidad, proporcionaba una remisión clínica de los síntomas significativamente mayor en comparación con un placebo sin utilizar corticoides y era bien tolerada por los pacientes”.

La CU es una enfermedad crónica que suele comenzar al final de la adolescencia o al comienzo de la vida adulta y se caracteriza por la inflamación de la mucosa del colon y el recto. Como enfermedad cada vez más prevalente, la colitis ulcerosa afecta de manera significativa y negativa a la calidad de vida de más de 2 millones² de personas en toda Europa. A pesar de los tratamientos actuales, muchos pacientes sufren urgencia fecal, incontinencia, diarrea sanguinolenta recurrente, incremento en la frecuencia de las deposiciones, dolor abdominal, problemas de sueño y fatiga. Los pacientes con colitis ulcerosa grave pueden tener que ser hospitalizados y precisar una cirugía que les cambia la vida. Además de los síntomas físicos, también hay un importante impacto psicológico asociado a la colitis ulcerosa.

Para **Luisa Avedano, responsable de la Federación Europea de Asociaciones de Crohn y Colitis Ulcerosa (EFCCA, por sus siglas en inglés)**, “no se puede subestimar el impacto que

puede tener en la vida de una persona vivir con colitis ulcerosa. Es importante que cada persona hable con su médico sobre el enfoque que mejor le ayudará a controlar la enfermedad. Por ello, resulta fundamental contar con nuevas opciones de tratamiento aprobadas y, desde la EFCCA, celebramos que los pacientes puedan disponer de nuevas alternativas terapéuticas”.

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) 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). Filgotinib está también aprobado (comprimidos de 200 mg) en la Unión Europea para el tratamiento de pacientes adultos con colitis ulcerosa de actividad moderada a grave que han tenido una respuesta inadecuada, han perdido la respuesta o fueron intolerantes o bien al tratamiento convencional o a un fármaco biológico. La ficha técnica de filgotinib en Europa, que incluye las contraindicaciones y advertencias y precauciones especiales, está disponible en 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>. Filgotinib no está aprobado en ningún otro país.

Jyseleca® es una marca registrada de Galapagos NV y Gilead Sciences, Inc. o sus empresas vinculadas.

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.

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.glpj.es. Síguenos también en [Twitter](#) y en [LinkedIn](#).

Referencias

1. Feagan. B., et al. Filgotinib as induction and maintenance therapy for ulcerative colitis: the SELECTION trial. *The Lancet* 2021; 397:2372-2384.
2. Burisch J. et al. The burden of inflammatory bowel disease in Europe. *Journal of Crohn's and Colitis* 2013;7:322-337

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.

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. 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, artritis reumatoide, enfermedad de Crohn u otras indicaciones 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 otras indicaciones, que dichas autoridades reguladoras exijan estudios adicionales, el riesgo de que Galapagos no pueda seguir ejecutando su plan de negocio actualmente previsto y/o tenga que revisar su plan de negocio, la dependencia de Galapagos de colaboraciones con terceros, incluyendo la colaboración con Gilead para filgotinib, el riesgo de que las estimaciones de Galapagos sobre el potencial comercial de filgotinib puedan ser incorrectas, el calendario y los riesgos relacionados con la implementación de la transición de la responsabilidad de comercialización europea de filgotinib de Gilead a nosotros, incluyendo el riesgo de que la transición no se complete en el plazo actualmente contemplado o en absoluto, y el riesgo de que la transición no tenga los resultados actualmente esperados para nuestro negocio y resultados de las operaciones y las incertidumbres relacionadas con el impacto de la pandemia de COVID-19 en nuestra estrategia, planes de negocio y enfoque, así como aquellos riesgos e incertidumbres identificados en nuestro Informe Anual en el Formulario 20-F para el año terminado el 31 de diciembre de 2020 y nuestros archivos posteriores con 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-202111-00001