



119 - FACTORES PREDICTIVOS DE RESPUESTA A FILGOTINIB EN COLITIS ULCEROSA: ANÁLISIS *POST HOC* DEL ESTUDIO SELECTION

Carlos Taxonera¹, Brian Feagan^{2,3}, Laurent Peyrin-Biroulet⁴, Edouard Louis⁵, Virginia Taliadouros⁶, Franck-Olivier Le Brun⁷, Alessandra Oortwijn⁶, Haridarshan Patel⁸, Angela de Haas⁶ y Tadakazu Hisamatsu⁹

¹Servicio de Digestivo, Hospital Clínico San Carlos, Madrid. ²Alimentiv, London, Ontario, Canadá. ³División de Gastroenterología, Centro de Ciencias de la Salud de London, Western University, London, Ontario, Canadá.

⁴Departamento de Gastroenterología, Hospital Universitario de Nancy, Universidad de Lorraine, Vandoeuvre-lès-Nancy, Francia. ⁵Departamento de Gastroenterología, Hospital Universitario CHU Lieja, Bélgica. ⁶Galapagos NV, Leiden, Países Bajos. ⁷Galapagos GmbH, Basilea, Suiza. ⁸Galapagos NV, Malinas, Bélgica. ⁹Departamento de Gastroenterología y Hepatología, Facultad de Medicina de la Universidad Kyorin, Tokio, Japón.

Resumen

Introducción: Filgotinib (FIL), inhibidor preferente JAK1, oral, 1v/día, aprobado para colitis ulcerosa (CU). En SELECTION, 200 mg de FIL (FIL200) fue eficaz en inducir y mantener remisión clínica vs. placebo (PBO).

Objetivos y métodos: Identificar factores clínicos y demográficos asociados a mayor% de respuesta o remisión clínica según Mayo score (MCS) tras tratamiento (tto) de inducción y mantenimiento con FIL200, FIL100 o PBO. Análisis *post hoc* utilizando modelos de regresión logística uni- y multivariantes para identificar factores del pte asociados a respuesta y/o remisión clínica (MCS) en sem 10 y a remisión clínica en sem 58. Factores asociados ($p \leq 0,05$) con la respuesta y/o la remisión clínica (MCS) en el análisis univariante se incluyeron en análisis multivariante.

Resultados: Análisis multivariante de FIL200 reveló que sexo, ausencia de biológicos previos, PCR bajas en la basal y SR (sangrado rectal) = 0 con FD (frecuencia deposiciones) ≤ 1 al día 7, se asociaron a respuesta MCS/remisión en la sem 10 (tabla). Mayor % de pacientes con FIL200 que con PBO tenían SR = 0 con FD ≤ 1 el día 7. Fumadores y ausencia de biológicos previos se asociaron a remisión clínica en sem 58 en todos los grupos, mientras que FD ≤ 1 (pero no SR = 0) en sem 10 se asoció a remisión clínica en sem 58 para FIL200. Una subpuntuación endoscópica ≤ 1 en sem 10 se asoció a remisión clínica en sem 58 en el modelo univariante, pero no cumplió los criterios de factor independiente en modelo multivariante.

Tabla 1. Factores del análisis multivariante asociados significativamente a respuesta clínica o remisión en sem 10 y 58 con FIL200.

Variable	n/N (%) ^a	Razón de posibilidades	Intervalo de confianza del 95 %	Valor de p ^b	
Sexo Varones frente a mujeres	143/271 (52,8) frente a 159/236 (67,4)	0,56	0,38 a 0,82	0,0030	
Respuesta MCS o remisión en la semana 10	PCR basal (mg/l) Continua	–	De 0,97 a 1,00	0,0319	
	SR = 0 y FD ≤1 el día 7 Sí frente a no	44/57 (77,2) frente a 244/429 (56,9)	2,27	De 1,17 a 4,41	0,0150
	Sin tratamiento biológico previo Sí frente a no	165/248 (66,5) frente a 137/259 (52,9)	1,51	De 1,02 a 2,22	0,0378
Remisión clínica en la semana 58	Tabaquismo Fumadores activos frente a personas que nunca han fumado	9/13 (69,2) frente a 52/134 (38,8)	6,73	De 1,41 a 32,23	0,0170
	FD ≤1 en la semana 10 Sí frente a no	70/170 (41,2) frente a 4/29 (13,8)	4,51	De 1,28 a 15,89	0,0192
	Sin tratamiento biológico previo Sí frente a no	52/108 (48,1) frente a 22/91 (24,2)	2,07	De 1,06 a 4,07	0,0344

^aNúmero/porcentaje de respondedores dentro de cada categoría; ^blos valores de p son nominales. PCR, proteína C reactiva; FIL200, filgotinib 200 mg; MCS, puntuación de la Clínica Mayo; SR, Subpuntuación de Sangrado rectal; RHI, índice histopatológico de Roberts; FD, subpuntuación de frecuencia de deposiciones.

Conclusiones: Baja carga de enfermedad según PCR e inicio rápido del efecto en SR y FD al día 7, fueron buenos factores predictivos de respuesta y remisión en sem 10. Solo FD en sem 10, fue factor predictivo de remisión clínica en sem 58. Sexo, tabaquismo y ausencia de biológicos previos fueron similares entre tratamientos pudiendo estar relacionados con la enfermedad. Una limitación a nuestro modelo es la superposición de criterios de entrada en el estudio de mantenimiento, y aquellos para remisión clínica.