



44 - REMISIÓN SIN CORTICOSTEROIDES DE LA COLITIS ULCEROSA CON UN TRATAMIENTO DE MANTENIMIENTO CON FILGOTINIB: ANÁLISIS *POST HOC* DEL ESTUDIO SELECTION DE FASE IIB/III

I. Rodríguez-Lago¹, E.V. Loftus Jr², S. Vermeire³, B. Feagan⁴, C. Yun⁵, J. Hsieh⁶, X. Liu⁵, S. Zhao⁵, U. Moerch⁶, W.J. Sandborn⁷ y T. Hibi⁸

¹Hospital Universitario de Galdakao, Vizcaya. ²Mayo Clinic College of Medicine, Rochester, MN, EE.UU. ³Hospitales Universitarios de Lovaina, Lovaina, Bélgica. ⁴Western University, Londres, ON, Canadá. ⁵Gilead Sciences Inc., Foster City, EE.UU. ⁶Gilead Sciences, Inc., Copenhague, Dinamarca. ⁷Universidad de California, San Diego, La Jolla, CA, EE.UU. ⁸Hospital del Instituto Kitasato, Universidad Kitasato, Tokio, Japón.

Resumen

Introducción: El filgotinib (FIL) es un inhibidor preferente JAK1, oral, 1v/día para el tratamiento (tto) de la EII. Se evaluó FIL para el tto de la colitis ulcerosa (CU) activa de moderada a grave en fase 2b/3 en el estudio SELECTION, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo (PBO). El uso prolongado de corticosteroides (CE) se asocia a efectos secundarios relevantes. El objetivo del análisis *post-hoc* era evaluar el efecto del tto de mantenimiento de FIL sobre el uso de CE.

Métodos: Se asignó aleatoriamente (2:2:1) a pacientes (18–75 años) con CU activa de moderada a grave a recibir FIL 100 mg (n = 564), FIL 200 mg (n = 507) o PBO (n = 280) 1v/día, oral, durante 11 sem (inducción). En sem 11, los pacientes respondedores a tto inducción con FIL fueron aleatorizados 2:1 para continuar con su dosis de inducción con FIL o para recibir PBO (tto mantenimiento). El uso de CE se mantuvo estable hasta sem 14, iniciando después reducción gradual obligatoria de CE pudiendo reanudarse durante tratamiento de mantenimiento; si superaba la dosis inicial de CE, se consideraba que el tratamiento había fracasado. En este análisis *post hoc*, la remisión sin CE se definió como la remisión en sem 58 (subpuntuación endoscópica # 1 punto para lograr un valor de 0 o 1) sin uso sistémico o local de CE indicado para la CU en los 1, 3, 6 u 8 meses previos.

Resultados: De los 92 pacientes tratados con CE al inicio del mantenimiento (sem 11; sem 0 de mantenimiento) que recibieron FIL 200 mg en tratamiento mantenimiento, 25 (27%) se encontraban en remisión en sem 58 y habían permanecido continuamente sin CE al menos los 6 meses anteriores. El % pacientes en remisión sin CE en FIL 200 mg fue siempre mayor que PCB. En los pacientes que recibían CE al inicio del tratamiento de mantenimiento, que siguieron utilizándolos, la mediana de dosis de prednisona fue menor con FIL 200 mg que con PBO (diferencia máxima en la semana 34 [semana 23 de mantenimiento]: 5,0 mg frente a 13,8 mg). En el estudio SELECTION, un total de 199 pacientes recibieron FIL 200 mg en el estudio de mantenimiento, de los cuales 74 (37,2%) estaban en remisión en la semana 58; de estos 74 pacientes, 69 (93,2%) se mantuvieron sin CE durante al menos los 6 meses previos.

Conclusiones: En este análisis *post hoc* de los estudios de mantenimiento SELECTION, FIL 200 mg fue eficaz para reducir y evitar el uso de CE hasta la semana 58 en pacientes con CU activa moderada o grave. La gran mayoría de los pacientes tratados con FIL 200 mg que estaban en remisión en la semana 58 no habían

recibido CE en los 6 meses previos.