



<https://www.elsevier.es/gastroenterologia>

## 115 - ACONTECIMIENTOS ADVERSOS TROMBOEMBÓLICOS Y CARDIOVASCULARES MAYORES ENTRE LOS PACIENTES INCLUIDOS EN EL PROGRAMA DE ENSAYOS CLÍNICOS DE FILGOTINIB

Iago Rodríguez-Lago<sup>1</sup>, C Janneke van der Woude<sup>2</sup>, Stefan Schreiber<sup>3</sup>, Laurent Peyrin-Biroulet<sup>4</sup>, Zoltán Szekanecz<sup>5</sup>, Ernest H.S. Choy<sup>6</sup>, Pieter-Jan Stiers<sup>7</sup>, Paul Van Hoek<sup>7</sup>, Katrien Van Beneden<sup>7</sup>, Angela de Haas<sup>7</sup>, Christine Rudolph<sup>8</sup> y Hugo ten Cate<sup>9</sup>

<sup>1</sup>Departamento de Gastroenterología, Hospital Universitario de Galdakao. <sup>2</sup>Departamento de Gastroenterología y Hepatología, Centro Médico Erasmus, Róterdam, Países Bajos. <sup>3</sup>Departamento de Medicina I.H. Schleswig-Holstein, Kiel, Alemania. <sup>4</sup>Departamento de Gastroenterología, Hospital de Nancy, Francia. <sup>5</sup>Departamento de Reumatología, Universidad de Debrecen, Hungría. <sup>6</sup>Departamento de Reumatología, Hospital Universitario de Gales, Cardiff, Reino Unido. <sup>7</sup>Galapagos NV, Malinas, Bélgica. <sup>8</sup>Galapagos NV, Leiden, Países Bajos. <sup>9</sup>Centro Especializado en Trombosis, Departamento de Medicina Interna, Maastricht, Países Bajos.

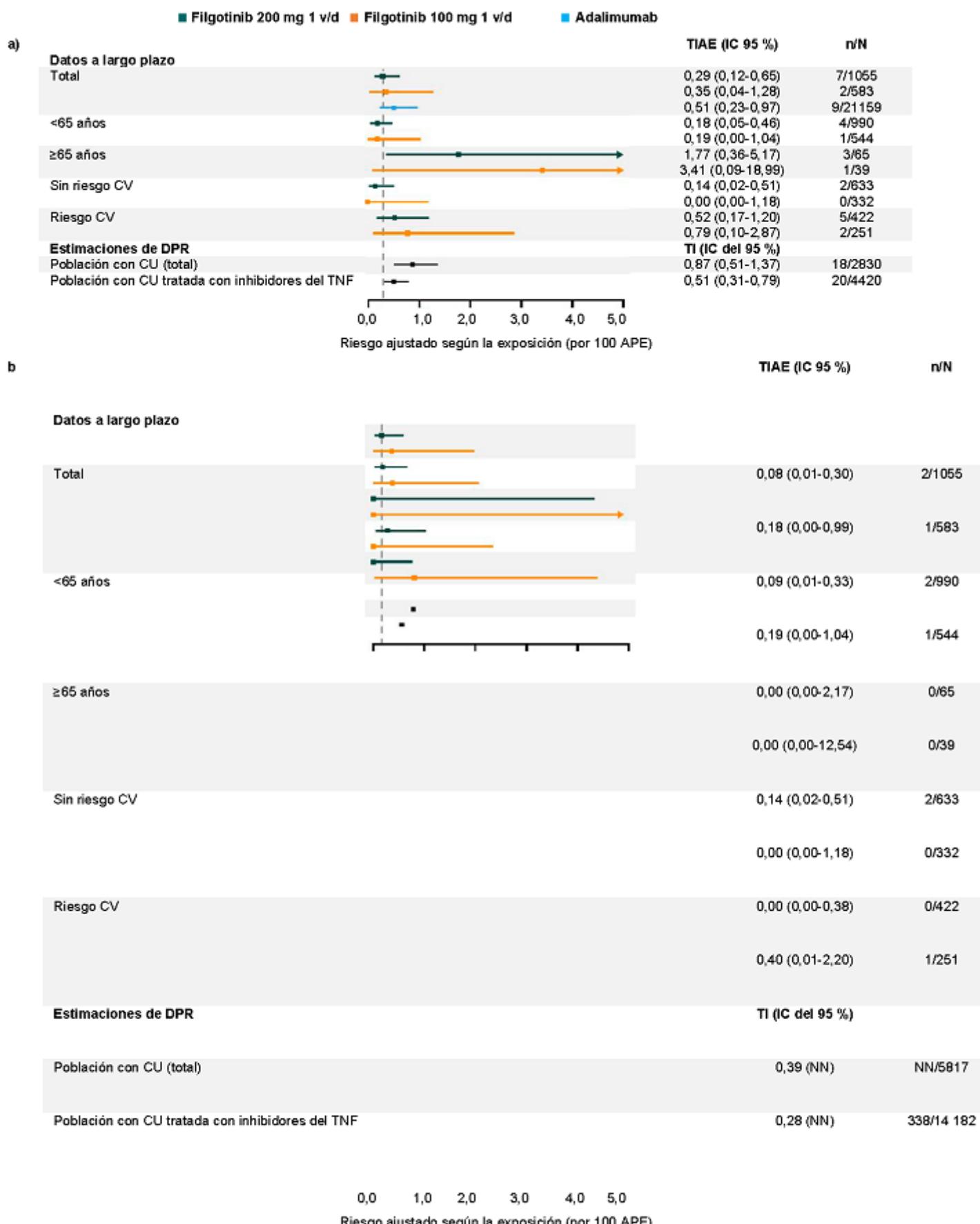
### Resumen

**Introducción:** Filgotinib (FIL), es un inhibidor preferente JAK 1 para administración oral una vez al día, está aprobado para el tratamiento de la artritis reumatoide (AR) y la colitis ulcerosa (CU) activas de moderadas a graves en el Reino Unido, la UE y Japón (<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/jyseleca>).

**Métodos:** Se evaluó riesgo de AAs cardiovasculares mayores (MACE) y tromboembólicos venosos (TEV) de filgotinib (FIL), a dosis de 200 mg (FIL200) o 100 mg (FIL100). Para ello, se realizó un análisis integrado de los datos en AR procedentes de 5 ensayos (EECC) fase 2/3 y 2 EECC extensión a largo plazo (ELP) así como en CU de 2 EECC fase 2/3 y 1 de ELP de FIL (cohorte global). Se hicieron análisis de subgrupos (según edad y factores de riesgo cardiovascular (CV) (excluida la edad)). Se incluyeron también datos de práctica real de una revisión sistemática de la literatura. Obtuimos las tasas de incidencia ajustadas a exposición (TIAE) o tasas de incidencia/100 pacientes año de exposición e intervalos de confianza (IC) del 95% para MACE y TEV. Solo se incluyeron los MACE y TEV adjudicados en EECC.

**Resultados:** Características basales de los pacientes eran similares en AR y CU. En CU, la incidencia de MACE fueron de 0,29, 0,35 y 0,87 con FIL200, FIL100 y población general con CU respectivamente (fig.). Las tasas de TEV fueron de 0,08, 0,18 y 0,39 en FIL200, FIL100 y en población general con CU respectivamente. En cuanto a las TIAE de MACE y TEV, en ambas se notificaron IC amplios en pacientes CU &gt; 65 años y con riesgo CV, debido al bajo n° AAs y/o pacientes.

**Figura 1.** TI de a) MACE y b) TEV entre los pacientes con CU.



NN, no notificado; TNF, factor de necrosis tumoral;

**Conclusiones:** No asociación FIL200 con mayor riesgo de MACE o TEV vs. población general con AR o CU. Pacientes  $\geq$  65 años o con riesgo CV, tasas mayores de MACE y TEV que otros subgrupos; pero IC superpuestos reveló ausencia de diferencias.