



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

Iago Rodríguez-Lago¹, C Janneke van der Woude², Stefan Schreiber³, Laurent Peyrin-Biroulet⁴, Zoltán Szekanecz⁵, Ernest H.S. Choy⁶, Pieter-Jan Stiers⁷, Paul Van Hoek⁷, Katrien Van Beneden⁷, Angela de Haas⁷, Christine Rudolph⁸ y Hugo ten Cate⁹

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

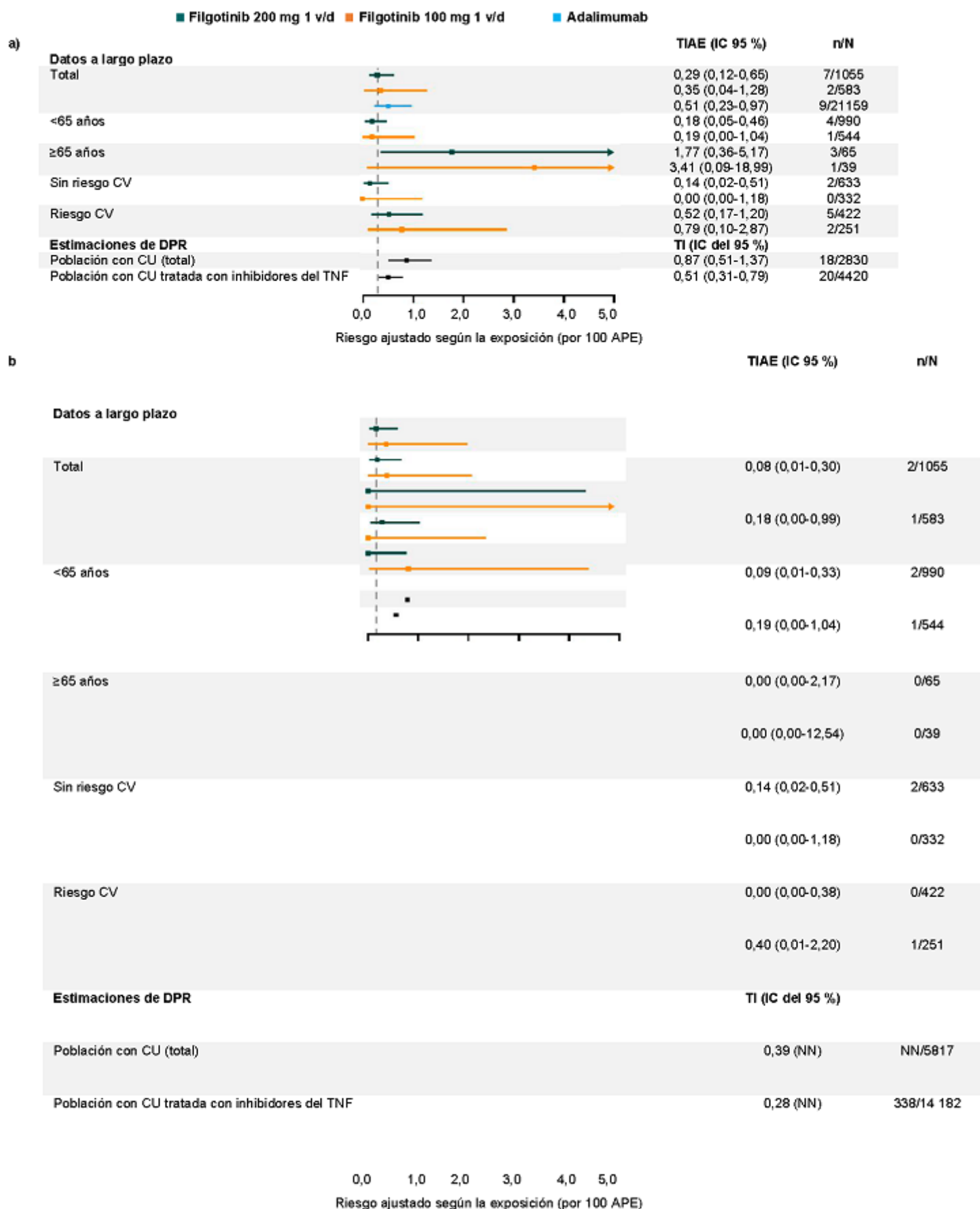
Resumen

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. Obtuvimos 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 \geq 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.