



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

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

Carlos Taxonera<sup>1</sup>, Brian Feagan<sup>2,3</sup>, Laurent Peyrin-Biroulet<sup>4</sup>, Edouard Louis<sup>5</sup>, Virginia Taliadouros<sup>6</sup>, Franck-Olivier Le Brun<sup>7</sup>, Alessandra Oortwijn<sup>6</sup>, Haridarshan Patel<sup>8</sup>, Angela de Haas<sup>6</sup> y Tadakazu Hisamatsu<sup>9</sup>

<sup>1</sup>Servicio de Digestivo, Hospital Clínico San Carlos, Madrid. <sup>2</sup>Alimentiv, London, Ontario, Canadá. <sup>3</sup>División de Gastroenterología, Centro de Ciencias de la Salud de London, Western University, London, Ontario, Canadá. <sup>4</sup>Departamento de Gastroenterología, Hospital Universitario de Nancy, Universidad de Lorraine, Vandoeuvre-lès-Nancy, Francia. <sup>5</sup>Departamento de Gastroenterología, Hospital Universitario CHU Lieja, Bélgica. <sup>6</sup>Galapagos NV, Leiden, Países Bajos. <sup>7</sup>Galapagos GmbH, Basilea, Suiza. <sup>8</sup>Galapagos NV, Malinas, Bélgica. <sup>9</sup>Departamento 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)  $\leq 1$  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  $\leq 1$  el día 7. Fumadores y ausencia de biológicos previos se asociaron a remisión clínica en sem 58 en todos los grupos, mientras que FD  $\leq 1$  (pero no SR = 0) en sem 10 se asoció a remisión clínica en sem 58 para FIL200. Una subpuntuación endoscópica  $\leq 1$  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 (%) <sup>a</sup>	Razón de posibilidades	Intervalo de confianza del 95 %	Valor de p <sup>b</sup>	
Sexo Varones frente a mujeres	143/271 (52,8) frente a 159/236 (67,4)	0,56	0,38 a 0,82	0,0030	
<b>Respuesta MCS o remisión en la semana 10</b>	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
<b>Remisión clínica en la semana 58</b>	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

<sup>a</sup>Número/porcentaje de respondedores dentro de cada categoría; <sup>b</sup>los 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.