



## P-30 - EFICACIA DE FILGOTINIB EN VIDA REAL COMO TRATAMIENTO DE LA COLITIS ULCEROSA: RESULTADOS DEL REGISTRO ENEIDA

Iago Rodríguez-Lago<sup>1</sup>, Laura Cudero<sup>2</sup>, Cristina Martínez Pascua<sup>3</sup>, Alejandro Mínguez<sup>4</sup>, Rocío Ferreiro-Iglesias<sup>5</sup>, Laura Arranz<sup>6</sup>, Ana María Royo<sup>7</sup>, Daniel Martín-Rodríguez<sup>8</sup>, María de los Ángeles Mejías<sup>9</sup>, Margalida Calafat<sup>10</sup>, Marta Calvo<sup>11</sup>, Carla J. Gargallo-Puyuelo<sup>12</sup>, Alicia Granja<sup>13</sup>, Javier Santos-Fernández<sup>14</sup>, Patricia Ucha<sup>15</sup>, Daniel Ceballos<sup>16</sup>, María Dolores Martín-Arranz<sup>17</sup>, Isabel Ferrer<sup>18</sup>, Laura Ramos<sup>19</sup>, Pedro Almela<sup>20</sup>, Agnès Fernández-Clotet<sup>21</sup>, Orlando García-Bosch<sup>22</sup>, José María Huguet<sup>23</sup>, María Luisa Lozano<sup>24</sup>, Sabino Riestra<sup>25</sup>, Eva Sese<sup>26</sup>, Gisela Torres<sup>27</sup>, Ana María Trapero<sup>28</sup>, Pilar Varela<sup>29</sup>, Ana Gutiérrez<sup>30</sup>, Lucía Márquez-Mosquera<sup>31</sup>, Laura García<sup>32</sup>, Joan Tosca<sup>33</sup>, Eugeni Domènech<sup>10</sup> y Manuel Barreiro-de Acosta<sup>5</sup>

<sup>1</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario de Galdakao. <sup>2</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario 12 de Octubre, Madrid. <sup>3</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Clínico Universitario Virgen de La Arrixaca, Murcia. <sup>4</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario y Politécnico La Fe, Valencia. <sup>5</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela. <sup>6</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria, La Laguna. <sup>7</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Miguel Servet, Zaragoza. <sup>8</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Infanta Cristina, Parla. <sup>9</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital General Universitario de Ciudad Real. <sup>10</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitari Germans Trias i Pujol, Badalona. <sup>11</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Puerta de Hierro, Majadahonda. <sup>12</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa, Zaragoza. <sup>13</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario de Fuenlabrada. <sup>14</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Complejo Asistencial Universitario de Palencia. <sup>15</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Álvaro Cunqueiro, Vigo. <sup>16</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Dr. Negrín, Las Palmas de Gran Canaria. <sup>17</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario La Paz, Madrid. <sup>18</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital de Manises. <sup>19</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario de Canarias, La Laguna. <sup>20</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital General Universitario de Castellón. <sup>21</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Clínic de Barcelona. <sup>22</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Moisès Broggi, Sant Joan Despí. <sup>23</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital General Universitario de Valencia. <sup>24</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario de Cáceres. <sup>25</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Central de Asturias, Oviedo. <sup>26</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitari Arnau de Vilanova, Lleida. <sup>27</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital General de Granollers. <sup>28</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario de Jaén. <sup>29</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario de Cabueñes, Gijón. <sup>30</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital General Universitario Dr. Balmis, Alicante. <sup>31</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital del Mar, Hospital del Mar Research Institute, Barcelona. <sup>32</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Infanta Sofía, San Sebastián de los Reyes. <sup>33</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Clínic Universitari de València.

### Resumen

**Introducción:** La colitis ulcerosa (CU) es un trastorno inflamatorio crónico caracterizado por un curso en brotes. Las opciones terapéuticas actuales buscan lograr la curación mucosa y la remisión a largo plazo. Filgotinib (FIL) es un inhibidor selectivo de JAK1 aprobado para su uso en CU, con resultados favorables en ensayos clínicos. Este estudio tenía como objetivo evaluar la eficacia y seguridad de FIL en práctica clínica real en pacientes con CU.

**Métodos:** Se realizó un estudio multicéntrico, observacional y retrospectivo, que incluyó pacientes adultos con CU tratados con FIL dentro del registro ENEIDA, una base de datos a nivel nacional mantenida prospectivamente. Los datos fueron recogidos entre diciembre de 2021 y octubre de 2024 de 28 centros. Los pacientes eran elegibles si tenían un diagnóstico confirmado de CU, habían recibido al menos una dosis de FIL y no habían sido sometidos previamente a colectomía. El objetivo primario era la remisión clínica (Mayo parcial  $\geq 2$  sin subpuntuación  $> 1$  y ausencia de sangrado rectal) a las semanas 12 y 52, junto con su perfil

de seguridad.

**Resultados:** Se incluyeron un total de 91 pacientes (edad media 37,5 años [DE 18], 63% hombres, mediana de duración de la CU 83 meses [RIQ, 35-148], 65% no fumadores, 15% manifestaciones extraintestinales). La mayoría presentaba colitis extensa (49%) o colitis izquierda (42%). El 89% estaban previamente expuestos a anti-TNF, el 43% a vedolizumab y el 38% a ustekinumab; un 18% también a inhibidores JAK. La mayoría de los pacientes presentaba una puntuación endoscópica Mayo 2 o 3 (87%). Todos excepto 2 pacientes iniciaron FIL a 200 mg/12 h (98%), y el 27% recibía esteroides o inmunosupresores concomitantes (5%). Un 42% y 48% de pacientes alcanzaron la remisión clínica sin corticoides tras 12 y 52 semanas, respectivamente. La persistencia global de FIL fue del 64%, con una mediana de duración del tratamiento de 6 meses (RIQ, 3,8-9,7). En el subgrupo previamente expuesto a inhibidores JAK, la persistencia fue del 80% y 40% a las semanas 12 y 52, respectivamente, con tasas de remisión clínica sin esteroides del 33% y 17%. De forma general, un 7% requirieron ingreso y en un 1% colectomía. FIL fue generalmente bien tolerado, con un 18% de pacientes presentando al menos un efecto adverso, de los cuales el 19% fueron considerados graves, incluyendo infección por herpes zóster en el 2% (ambos casos vacunados; 1 caso grave requirió suspensión de FIL). No se describieron eventos cardiovasculares o tromboembólicos.

**Conclusiones:** En este estudio multicéntrico de vida real, FIL ha demostrado eficacia en la inducción y mantenimiento de la remisión clínica en pacientes con CU. Su perfil de seguridad en la práctica clínica fue consistente con los datos disponibles hasta ahora. Estos hallazgos confirman a FIL como una opción terapéutica adecuada para el manejo de la CU.