



Gastroenterología y Hepatología



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

63 - RÁPIDA CONSECUCCIÓN DE LA REMISIÓN SEGÚN EL ÍNDICE MAYO PARCIAL Y NORMALIZACIÓN DEL IBDQ EN PACIENTES CON COLITIS ULCEROSA TRATADOS CON FILGOTINIB EN EL ESTUDIO SELECTION FASE 2B/3

L. Menchén¹, S. Vermeire², A. Oortwijn³, B. G. Feagan⁴, C. Yun⁵, J. Zhang⁵, L. Peyrin-Biroulet⁶, M. Ferrante² y S. Danese^{1,2,3,4,5,6,7}

¹Sección de Gastroenterología, Servicio de Medicina de Aparato Digestivo, Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Madrid. ²Departamento de Gastroenterología y Hepatología, Hospitales Universitarios de Lovaina, Lovaina (Bélgica). ³Galápagos, Ámsterdam (Países Bajos). ⁴Instituto de investigación Robarts, London (Canadá). ⁵Gilead Sciences Inc., Foster City (EEUU). ⁶Unidad de Enfermedad Inflamatoria Intestinal, Hospital Universitario de Nancy, Nancy (Francia). ⁷Centro de EII, Hospital de Investigación Humanitas, Milán (Italia).

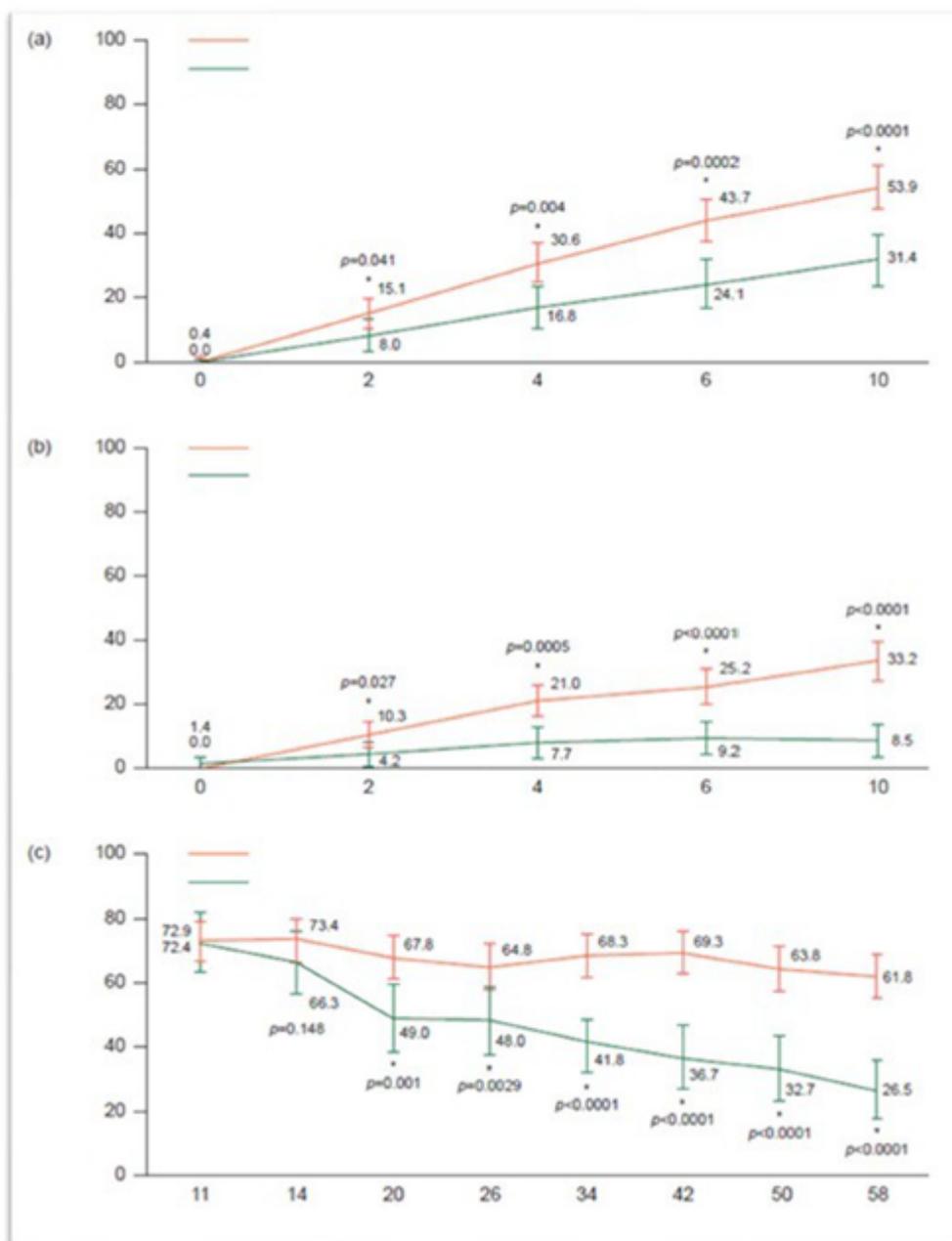
Resumen

Introducción: Inducción y mantenimiento de remisión clínica sin esteroides son objetivos en CU. El Índice Mayo parcial (PMS) mide de modo no invasivo la actividad de la CU. SELECTION evaluó remisión PMS en pacientes (pac) con CU y filgotinib (FIL), inhibidor preferente JAK1.

Métodos: SELECTION fue un ensayo doble ciego, aleatorizado, controlado con PBO con 2 estudios de inducción y 1 de mantenimiento. Se aleatorizó 2:2:1 a adultos con CU activa moderada-grave a FIL200 mg, FIL100 mg o PBO vía oral 1 vez/día hasta 11 semanas (sem) en los estudios de inducción A (naïve a biológico) y B (expuestos a biológico). Los pacientes en remisión o respuesta MS en sem10 pasaron a mantenimiento. Los pacientes con FIL fueron realeatorizados 2:1 a su pauta de inducción con FIL o PBO. Respondedores a PBO continuaron con PBO. Se evaluó remisión PMS en pacientes con FIL200 mg vs PBO en momento basal y predefinidos durante la inducción y mantenimiento (prueba Cochran-Mantel-Haenszel; imputación de no respondedor). Se hicieron análisis *post hoc* por lo que las *p* son nominales. La relación entre remisión PMS e IBDQ se evaluó con tasa de concordancia.

Resultados: En sem10 mayor proporción de pacientes naïve (53,9% vs 31,4% $p < 0,0001$) y expuestos (33,2% vs 8,5%, $p < 0,0001$) logró remisión PMS con FIL200 mg vs PBO (fig. 1a-1b). Hubo diferencias entre FIL200 mg y PBO ya en sem2 (naïve 15,1% vs 8,0% $p = 0,041$; expuestos 10,3% vs 4,2%, $p = 0,027$). Mayor proporción de pacientes con FIL200 mg vs los que cambiaron a PBO en el mantenimiento estaban en remisión PMS 9sem después de la realeatorización (sem20: 67,8% vs 49,0%, $p = 0,001$, fig. 1c). La proporción de pacientes en remisión PMS se mantuvo relativamente estable tras 58 sem con FIL200 mg vs PBO, 61,8% vs 26,5%, $p 170$ que aquellos sin remisión en sem10 (concordancia 74,6%) y sem58 (concordancia 83,7%).

Figura 1. Proporción de pacientes en remisión según el Índice de Mayo parcial a lo largo del tiempo en (a) el estudio de inducción A, (b) el estudio de inducción B y (c) el estudio de mantenimiento.



Conclusiones: FIL200 mg indujo remisión PMS ya en la sem2 y mayor proporción de pacientes con FIL200 mg vs PBO en mantenimiento estaba en remisión PMS en sem52.