



118 - ANÁLISIS DE SEGURIDAD COMBINADOS DE LOS ESTUDIOS DE FASE 3 DE FILGOTINIB EN PACIENTES CON ARTRITIS REUMATOIDE

A. Gómez Centeno¹, K. Winthrop², M.C. Genovese³, B.G. Combe⁴, Y. Tanaka⁵, A. Kivitz⁶, F. Matzkies⁷, B. Bartok⁷, L. Ye⁷, Y. Guo⁷, J.S. Sundry⁷, C. Tasset⁸, E. Keystone⁹, R. Westhovens¹⁰, W. Rigby¹¹ y G.R. Burmester¹²

¹Parc Taulí Hospital Universitari, Sabadell. ²Oregon Health & Science University, Portland, OR (EEUU). ³Stanford University, Stanford, CA (EEUU). ⁴CHU Montpellier, Montpellier (Francia). ⁵University of Occupational and Environmental Health, Kitakyushu (Japón). ⁶Altoona Center for Clinical Research, Duncansville, PA (EEUU). ⁷Gilead Sciences, Inc., Foster City, CA (EEUU). ⁸Galapagos NV, Mechelen (Bélgica). ⁹Mount Sinai Hospital and University of Toronto, Toronto, ON (Canadá). ¹⁰University Hospitals, Leuven (Bélgica). ¹¹Dartmouth College, Lebanon, NH (EEUU). ¹²Charité- University Medicine Berlin, Berlin (Alemania).

Resumen

Introducción: La seguridad y eficacia de filgotinib (FIL), un inhibidor selectivo de JAK1 de administración oral en desarrollo para el tratamiento de la artritis reumatoide (AR) y otras enfermedades inflamatorias (EII, APs, EA), se investigó en el programa clínico FINCH, que incluye 3 estudios multicéntricos en pacientes aleatorizados de Fase 3, con AR activa moderada-grave. FINCH1: pacientes con respuesta inadecuada al metotrexato (MTX) (NCT02889796); FINCH2: pacientes que recibieron medicamentos modificadores de la enfermedad (csDMARDs) con respuesta inadecuada a fármacos biológicos (NCT02873936); FINCH3: pacientes MTX-naïve que van a iniciar MTX ± FIL, o que reciben FIL en monoterapia (NCT02886728). Presentamos los datos de seguridad agrupados hasta la semana 24 (S24).

Métodos: Criterios de inclusión: pacientes con RA (criterios 2010 ACR/EULAR), ≥ 6 articulaciones inflamadas y ≥ 6 articulaciones dolorosas. Los pacientes de FINCH 1 y 2 con mejorías $< 20\%$ en inflamación y dolor de las articulaciones en la S14 dejaron el medicamento en estudio y cambiaron a cuidado estándar. Los elementos clave de seguridad recogidos fueron los eventos adversos (EA) surgidos durante el tratamiento (TEAE), los TEAE graves, los TEAE de interés, defunciones e irregularidades del laboratorio surgidas durante el tratamiento.

Resultados: Se evaluaron 3.452 pacientes; 2.088 recibieron FIL. En S24, la frecuencia de TEAE y de TEAE de interés fue similar entre pacientes que recibían FIL y los grupos de control. La mayoría de TEAE fueron infecciones. Las tasas de anomalías de laboratorio, similares entre FIL y los grupos control, fueron leves a moderadas (grado 1 y 2). En términos generales, la frecuencia de EA cardíacos, virus del herpes zóster, trombosis venosa profunda y embolismo pulmonar fue baja y similar en todos los grupos.

Conclusiones: Los datos agrupados de seguridad resaltan el perfil de seguridad y tolerabilidad favorable de FIL en pacientes con RA tanto en monoterapia como en tratamiento combinado con MTX/csDMARDs.