



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

A. Gómez Centeno<sup>1</sup>, K. Winthrop<sup>2</sup>, M.C. Genovese<sup>3</sup>, B.G. Combe<sup>4</sup>, Y. Tanaka<sup>5</sup>, A. Kivitz<sup>6</sup>, F. Matzkies<sup>7</sup>, B. Bartok<sup>7</sup>, L. Ye<sup>7</sup>, Y. Guo<sup>7</sup>, J.S. Sundy<sup>7</sup>, C. Tasset<sup>8</sup>, E. Keystone<sup>9</sup>, R. Westhovens<sup>10</sup>, W. Rigby<sup>11</sup> y G.R. Burmester<sup>12</sup>

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