

Jyseleca® (Filgotinib) in der Europäischen Union für die Behandlung von Colitis ulcerosa zugelassen

SELECTION-Studiendaten zeigen schnelle und anhaltend starke Wirksamkeit bei einem vorteilhaften Sicherheitsprofil

Wien, Österreich, 19. November 2021

Galapagos gab heute bekannt, dass die Europäische Kommission die Marktzulassung für Jyseleca® (Filgotinib 200 mg Tabletten) für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa (CU) erteilt hat, die auf eine konventionelle Therapie oder ein Biologikum unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder eine Unverträglichkeit gegen eine entsprechende Behandlung gezeigt haben. Filgotinib wird einmal täglich oral eingenommen und steht ab sofort als erster präferenzzieller Januskinase 1 (JAK1)-Inhibitor für die Therapie der Colitis ulcerosa zur Verfügung.

Neue Behandlungsoption für Patienten mit Colitis ulcerosa

Die Europäische Kommission stützt ihre Entscheidung auf Daten aus dem Phase-2b/3-Studienprogramm SELECTION, in dem Filgotinib als Induktions- und Erhaltungstherapie an der jetzt in die Zulassung aufgenommenen Patientengruppe untersucht wurde. Die SELECTION-Studie wurde kürzlich in *The Lancet*¹ veröffentlicht. „Die vorliegenden Studiendaten von über 1.250 Colitis ulcerosa (CU)-Patienten bestätigen sehr eindrucksvoll das Wirksamkeits- und Sicherheitsprofil von Jyseleca®,“ erläutert Mag.pharm. Christine Bellina, Senior Director Sales and Marketing Inflammation Alpine bei Galapagos.

„Wir freuen uns deswegen sehr über die Entscheidung der Europäischen Kommission, Jyseleca® zur Behandlung von Menschen mit CU zuzulassen – als zweite Indikation nach der Zulassung bei rheumatoider Arthritis im Herbst 2020. Unser wichtigstes Ziel ist es nun, diese innovative Therapieoption schnellstmöglich den Ärzten und Patienten in Österreich verfügbar zu machen und damit das Behandlungsspektrum bei CU zu erweitern.“

Hoher ungedeckter medizinischer Bedarf in der CU-Therapie

Colitis ulcerosa ist eine chronisch-entzündliche Darmerkrankung (CED), die durch eine Entzündung der Schleimhaut des Dick- und Enddarms gekennzeichnet ist. Diarrhöen und Abdominalschmerzen sind die wesentlichen intestinalen Leitsymptome der Erkrankung. Daneben können extraintestinale Symptome, z. B. im Bereich der Haut oder der Gelenke auftreten. Der klinische Verlauf ist meist von einem Wechsel akuter Krankheits- und Remissionsphasen charakterisiert.² In der Regel manifestiert sich eine CED erstmals im späten Jugend- oder frühen Erwachsenenalter – mehr als 2 Millionen Menschen in Europa sind davon betroffen.³ Trotz großer medizinischer Fortschritte in den letzten Jahrzehnten stellt die Komplexität der Colitis ulcerosa bis heute eine große medizinische und therapeutische Herausforderung dar.⁴ Als Therapieziele stehen das rasche Erreichen einer klinischen Remission und die Bewahrung einer langfristigen Kortikosteroid-freien klinischen und endoskopischen Remission im Vordergrund.² Schätzungen gehen davon aus, dass trotz der Vielzahl der aktuell verfügbaren Therapien mehr als 50 % der Patienten keine anhaltende Remission

erreichen.⁵ Demzufolge besteht ein hoher ungedeckter medizinischer Bedarf an früh einsetzbaren, wirksamen und verträglichen Therapieformen.⁴

Vorteilhaftes Wirksamkeits- und Sicherheitsprofil durch präferenzielle JAK1-Inhibition

Professor Laurent Peyrin-Biroulet, Professor für Gastroenterologie und Leiter der Gruppe für chronisch-entzündliche Darmerkrankungen an der Abteilung für Gastroenterologie des Universitätskrankenhauses Nancy, Frankreich, und Principal Investigator der SELECTION-Studie, betonte: „Trotz der verfügbaren Therapieoptionen für die Behandlung von Colitis ulcerosa besteht weiterhin Bedarf an neuen und innovativen Therapien wie Jyseleca®. Colitis ulcerosa ist eine unheilbare und die Lebensqualität stark beeinträchtigende Erkrankung. Wir wollen auch schwere Fälle außerhalb des Krankenhauses behandeln können und den Bedarf an chirurgischen Eingriffen wie Kolektomien verringern. Insgesamt ist es unser Ziel, die Symptome, die das allgemeine Wohlbefinden der Patienten stark beeinträchtigen, zu lindern, den Einsatz von Kortikosteroiden zu beenden und das tägliche Leben der Patienten zu verbessern. In der SELECTION-Studie haben wir festgestellt, dass die Tablettenform von Filgotinib leicht zu verabreichen ist, im Vergleich zu Placebo eine signifikant größere Kortikosteroid-freie klinische Remission der Symptome bewirkt und von den Patienten gut vertragen wird.“

Über Filgotinib

Filgotinib ist in Europa, Großbritannien und Japan als Jyseleca® (200 mg- und 100 mg Tabletten) zur Behandlung von Erwachsenen mit mittelschwerer bis schwerer aktiver rheumatoider Arthritis (RA) zugelassen, die unzureichend auf ein oder mehrere krankheitsmodifizierende Antirheumatika (DMARDs) angesprochen haben oder diese nicht vertragen. Filgotinib kann als Monotherapie oder in Kombination mit Methotrexat (MTX) angewendet werden. Unter dem Namen Jyseleca® (200 mg Tabletten) ist Filgotinib in Europa auch für die Behandlung erwachsener Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver CU zugelassen, die auf eine konventionelle Therapie oder ein Biologikum unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder eine Unverträglichkeit gegen eine entsprechende Behandlung gezeigt haben. Die europäische Zusammenfassung der Produkteigenschaften von Filgotinib, die Kontraindikationen sowie besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen enthält, ist unter www.ema.europa.eu verfügbar. Das Interviewformular des japanischen Ministeriums für Gesundheit, Arbeit und Soziales ist unter www.info.pmda.go.jp verfügbar. The Great Britain Summary of Product Characteristics ist unter www.medicines.org.uk/emc verfügbar. Die Zusammenfassung der Produktmerkmale für Nordirland ist unter www.emcmedicines.com/en-GB/northernireland zu finden. Anträge wurden bei der britischen Regulierungsbehörde für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte (MHRA) und der japanischen Behörde für Arzneimittel und Medizinprodukte (PMDA) für die Behandlung von Erwachsenen mit mittelschwerer bis schwerer aktiver CU eingereicht und werden derzeit geprüft. Filgotinib wird in Österreich von der Galapagos Biopharma Österreich GmbH vermarktet.

Über Galapagos Biopharma Österreich

Seit 22 Jahren ist Galapagos als forschendes europäisches Biopharma-Unternehmen weltweit aktiv. Seit November 2021 sorgt unsere neue Niederlassung in Österreich dafür, dass auch hier der Pioniergeist des Unternehmens im Bereich chronisch entzündlicher Erkrankungen ein starkes Zeichen setzt. Galapagos entwickelt niedermolekulare Arzneimittel mit neuartigen Wirkmechanismen für die Behandlung verschiedener Krankheiten, von denen viele in aktuell laufenden Studien vielversprechende Ergebnisse zeigen. Die Galapagos-Pipeline umfasst klinische Programme bei Entzündungen, Fibrosen und anderen Indikationen. Unser Ziel ist es, ein weltweit

AT-JYS-0195, Erstellt: November 2021

Folgen Sie Galapagos auf LinkedIn (Galapagos),
www.glpj.com

führendes biopharmazeutisches Unternehmen zu werden, das sich auf die Entdeckung, Entwicklung und Vermarktung innovativer Arzneimittel konzentriert.

Weitere Informationen unter www.glpq.com

Ansprechpartner für Medienanfragen:

Galapagos Biopharma Austria GmbH, Herrengasse 1-3, 1010 Wien

Mag. Reiner J. Ribarics

Associate Director, Medical Affairs Inflammation

Telefonnummer: 0043 664 8874 3372

E-Mail: reiner.ribarics@glpq.com

Literatur:

[1] Feagan B et al. Lancet 2021; 397:2372-2384

[2] Kucharzik T et al. Z Gastroenterol 2020; 58:241-326

[3] Burisch J et al. J Crohns Colitis 2013; 7:322-337

[4] Kobayashi T, et al. Nat Rev Dis Primers 2020; 6:1-20

[5] Fernández-Clotet A, et al. Curr Pharm Des 2019; 25:32-40

Fachkurzinformation:

Jyseleca 100 mg Filmtabletten

Jyseleca 200 mg Filmtabletten

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunsuppressiva, selektive Immunsuppressiva, ATC-Code: L04AA45

Qualitative und quantitative Zusammensetzung: Jede Filmtablette enthält Filgotinibmaleat, entsprechend 100 mg bzw. 200 mg Filgotinib.

Sonstige Bestandteile: *Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:* Jede 100 mg Filmtablette enthält 76 mg Lactose (als Monohydrat). Jede 200 mg Filmtablette enthält 152 mg Lactose (als Monohydrat).

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Vorverkleisterte Stärke, Hochdisperses Siliciumdioxid, Fumarsäure, Magnesiumstearat (Ph. Eur.)

Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Macrogol, Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Eisen(III)-oxid (E172)

Anwendungsgebiete:

Rheumatoide Arthritis

Jyseleca ist angezeigt zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer aktiver rheumatoider Arthritis bei erwachsenen Patienten, die auf ein oder mehrere krankheitsmodifizierende Antirheumatika (DMARDs) unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben. Jyseleca kann als Monotherapie oder in Kombination mit Methotrexat (MTX) angewendet werden.

Colitis ulcerosa

Jyseleca ist angezeigt zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa bei erwachsenen Patienten, die auf eine konventionelle Therapie oder auf ein Biologikum unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder eine Unverträglichkeit gegen eine entsprechende Behandlung gezeigt haben.

Gegenanzeigen: Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Aktive Tuberkulose (TB) oder aktive schwere Infektionen. Schwangerschaft.

Inhaber der Zulassung: Gilead Sciences Ireland UC, Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Irland.

Rezept- und apothekenpflichtig, NR.

Weitere Angaben zu Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen, Schwangerschaft und Stillzeit, sowie Nebenwirkungen entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation.

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Jeder Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu Jyseleca ist zu melden an Gilead Sciences GesmbH, Fax-Nr.:

+43 (0)1 260 83 99, E-Mail: AustriaSafetyMailbox@gilead.com, und/oder über das nationale Meldesystem

AT-JYS-0195, Erstellt: November 2021

Folgen Sie Galapagos auf LinkedIn (Galapagos),

www.glpq.com

an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, Österreich, Fax: +43
(0) 50 555 36207, Website: www.basg.gv.at

AT-JYS-0190
