

Resumen de los resultados del estudio clínico



GILEAD

Creating Possible

Promotor del estudio Gilead Sciences, en colaboración con Galapagos

Tratamiento estudiado Filgotinib

Objetivo del estudio Comprobar si filgotinib es seguro y eficaz en los participantes del estudio con colitis ulcerosa (CU) de actividad moderada a intensa.

¡Gracias!

Gracias a los participantes que participaron en el estudio clínico de filgotinib, también conocido como GS-6034 (anteriormente GLPG0634). Gilead Sciences patrocinó este estudio en colaboración con Galapagos y cree que es importante compartir los resultados con los participantes y el público general.

Si participó en este estudio y tiene preguntas sobre los resultados, diríjase al médico o al personal del centro del estudio.

Contenido

Descripción general del estudio.....	p2
¿Cuál era el objetivo del estudio?.....	p3
¿Qué tipo de estudio era?.....	p4
¿Quién participó en el estudio?.....	p4
¿Qué ocurrió durante el estudio?.....	p6
¿Cuáles fueron los resultados del estudio?.....	p8
¿Qué efectos secundarios se produjeron durante el estudio?...	p11
¿Cómo ha ayudado este estudio a los investigadores?.....	p14
¿Dónde puedo obtener más información sobre este estudio?..	p14

Descripción general del estudio



¿Cuál era el objetivo de este estudio?

Comprobar cuántos participantes con CU de actividad moderada a intensa lograban la remisión después del tratamiento con filgotinib en la semana 10 y la semana 58 del estudio.

La remisión se definió como presentar síntomas de leves a ninguno y presentar hallazgos de leves a ninguno en una colonoscopia. La colonoscopia es un procedimiento médico en el que se inserta un tubo largo y flexible en el recto con una pequeña cámara de vídeo que permite al médico ver el interior del colon.

El objetivo de este estudio también era ver si se producía algún efecto secundario en los participantes con CU de actividad moderada a intensa al ser tratados con filgotinib.



¿Quién participó en el estudio?

- ◆ 1351 participantes con CU de actividad moderada a intensa en 40 países de todo el mundo.
- ◆ En los resultados del estudio no se incluyeron 3 participantes que se inscribieron pero no tomaron filgotinib.



¿Qué tratamientos se estudiaron?

El estudio constó de 2 partes, la parte 1 y la parte 2.

- ◆ En la parte 1, los participantes recibieron **uno** de los siguientes:
 - Comprimido de 200 mg de filgotinib una vez al día
 - Comprimido de 100 mg de filgotinib una vez al día
 - Placebo una vez al día
- ◆ En la parte 2, los participantes continuaron con el mismo tratamiento que habían recibido en la parte 1 o cambiaron a placebo.

El placebo tiene el mismo aspecto que el tratamiento pero no contiene medicamento.



¿Cuáles fueron los resultados del estudio?

En la parte 1 de este estudio, más participantes que tomaron 200 mg de filgotinib que los que tomaron placebo lograron la remisión en la semana 10. Hubo una ligera diferencia en la consecución de la remisión en la semana 10 entre los participantes que tomaron 100 mg de filgotinib y los que tomaron placebo. Esta diferencia no se consideró significativa ni importante.

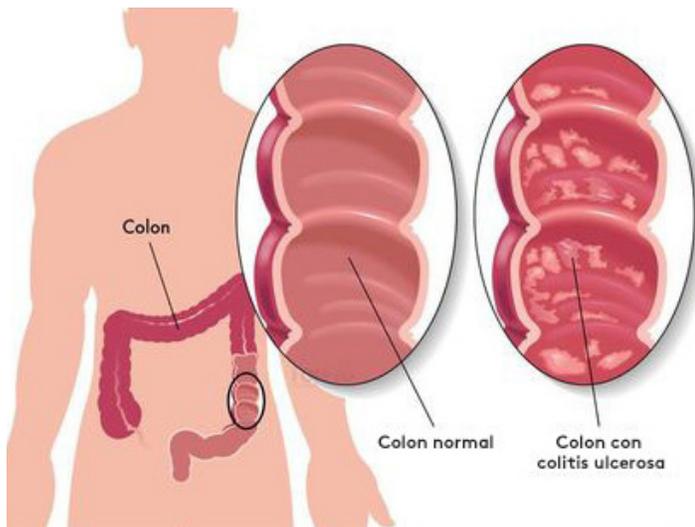
En la parte 2 de este estudio, más participantes que tomaron 200 mg de filgotinib o 100 mg de filgotinib lograron la remisión en la semana 58 que los que tomaron placebo.

A efectos de este resumen, los “efectos secundarios” se definen como problemas médicos que los médicos del estudio pensaron que podrían estar relacionados con el tratamiento del estudio. Se produjeron efectos secundarios en aproximadamente el mismo número de participantes de cada grupo.



¿Cuál era el objetivo del estudio?

Los investigadores buscaban una forma de tratar a las personas con CU. Antes de autorizar un tratamiento para que las personas lo tomen, los investigadores realizan estudios clínicos para averiguar si funciona e identificar problemas de seguridad.

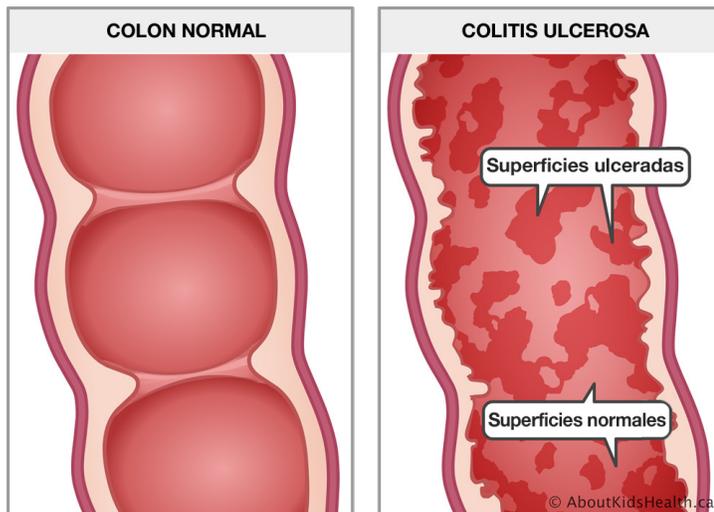


¿Qué es la colitis ulcerosa (CU)?

La CU es una enfermedad inflamatoria que se produce en el colon. El colon forma parte del tubo digestivo. Por lo general, el sistema inmunitario del organismo combate las infecciones y las enfermedades. En las personas con CU, la activación anormal del sistema inmunitario conlleva irritación e inflamación. Puede causar llagas abiertas en el colon que sangran y producen pus. Se desconoce la causa exacta de la CU.

Los síntomas de la CU pueden variar. Son síntomas frecuentes deposiciones sanguinolentas, deposiciones frecuentes, dolor de estómago, pérdida de peso, pérdida de apetito y cansancio extremo.

Los tratamientos actuales para la CU ayudan a reducir los síntomas, contrarrestan la hinchazón y la irritación y controlan el sistema inmunitario. Es posible que no todos los pacientes se beneficien de los tratamientos actuales. Los pacientes con CU de actividad moderada a intensa necesitan tratamientos seguros y eficaces que puedan ayudarles a permanecer en remisión durante periodos más prolongados sin causar efectos secundarios perjudiciales.



¿Qué es la remisión?

Los síntomas de la CU vienen y van. Se dice que la CU está activa cuando los pacientes tienen síntomas. Cuando no tienen síntomas, se dice que una persona con CU está en remisión, que es el objetivo del tratamiento.

¿Cuáles eran las principales preguntas que los investigadores querían responder?

Las principales preguntas que los investigadores querían responder en este estudio eran:

- ◆ ¿Cuántos participantes lograban la remisión en la semana 10 durante la parte 1 del estudio?
- ◆ ¿Cuántos participantes lograban la remisión en la semana 58 durante la parte 2 del estudio?
- ◆ ¿Qué efectos secundarios presentaban los participantes durante el estudio, si los había?



¿Qué tipo de estudio era?

Fase IIb/III: Los investigadores querían saber si filgotinib funciona en un gran número de participantes con CU de actividad moderada a intensa.

Estudio aleatorizado: Los investigadores utilizaron un programa informático para elegir de forma aleatoria el tratamiento que iba a tomar y el orden en que iba a tomar los tratamientos cada participante. Esto ayudó a garantizar que los tratamientos se eligieran equitativamente.

Estudio doble ciego: Ninguno de los participantes, médicos u otro personal del estudio sabía qué tratamiento tomaba cada participante.



¿Quién participó en el estudio?

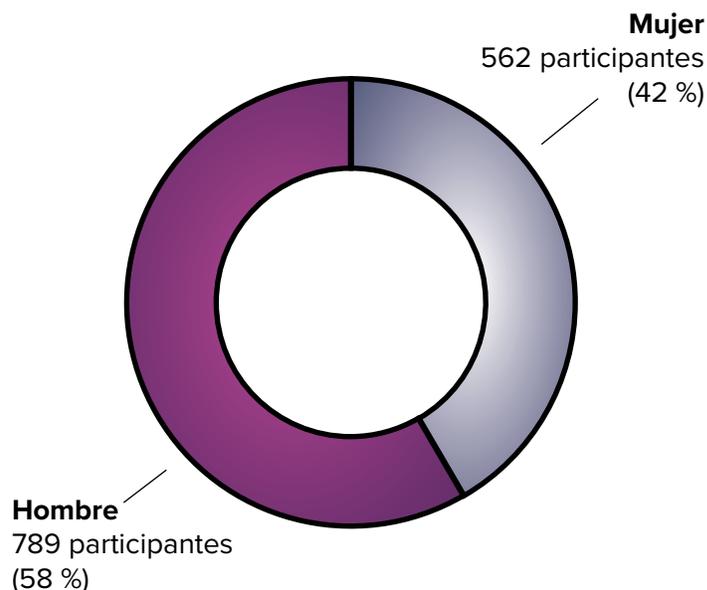
En este estudio participó un total de 1351 personas con CU de actividad moderada a intensa de 40 países de todo el mundo.

Las personas participaron en el estudio si:

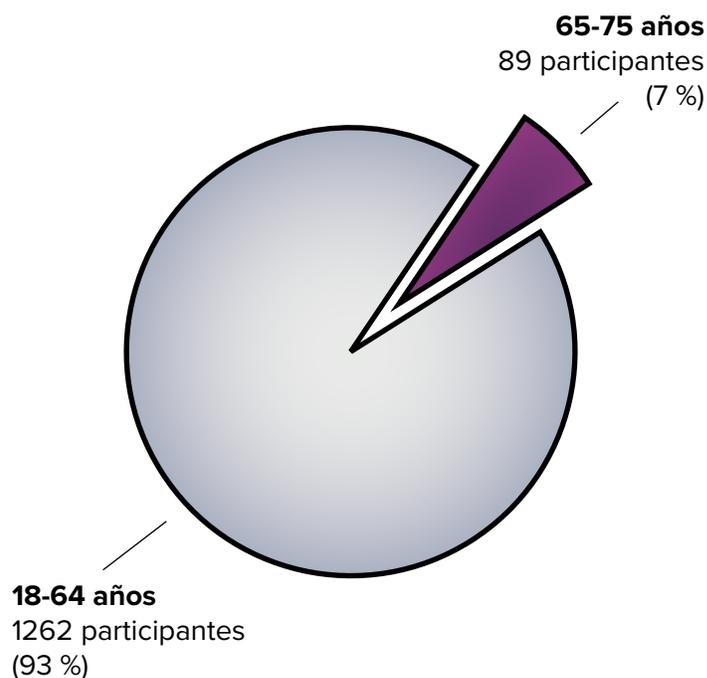
- ◆ tenían entre 18 y 75 años de edad
- ◆ se les había diagnosticado CU de actividad moderada a intensa
- ◆ no tenían enfermedad de Crohn ni otros tipos de colitis específicas
- ◆ no tenían una infección activa
- ◆ habían tomado otros medicamentos que no habían ayudado con su CU o no podían tolerar otros medicamentos
 - nunca habían usado ciertos medicamentos para la CU o solo los habían usado durante un breve periodo de tiempo.

País	Número de participantes (%)
Polonia	188 (14 %)
Estados Unidos	181 (13 %)
India	145 (11 %)
Japón	109 (8 %)
Ucrania	106 (8 %)
Francia	80 (6 %)
Alemania	70 (5 %)
Rusia	59 (4 %)
Italia	57 (4 %)
Reino Unido	40 (3 %)
Bélgica	36 (3 %)
Corea del Sur	33 (2 %)
Australia	31 (2 %)
Hungría	28 (2 %)
Rumanía	19 (1 %)
Suiza	19 (1 %)
Canadá	17 (1 %)
República Checa	17 (1 %)
Taiwán	12 (1 %)
Israel	11 (1 %)
Nueva Zelanda	10 (1 %)
Sudáfrica	8 (1 %)
España	8 (1 %)
Austria	7 (1 %)
Croacia	6 (menos del 1 %)
Noruega	6 (menos del 1 %)
Suecia	6 (menos del 1 %)
Bulgaria	5 (menos del 1 %)
Grecia	5 (menos del 1 %)
Georgia	4 (menos del 1 %)
Hong Kong	4 (menos del 1 %)
Países Bajos	4 (menos del 1 %)
Serbia	4 (menos del 1 %)
Eslovaquia	4 (menos del 1 %)
Argentina	3 (menos del 1 %)
Malasia	3 (menos del 1 %)
Irlanda	2 (menos del 1 %)
Portugal	2 (menos del 1 %)
México	1 (menos del 1 %)
Singapur	1 (menos del 1 %)

Sexo de los participantes



Grupo de edad de los participantes





¿Qué ocurrió durante el estudio?

El estudio comenzó en noviembre de 2016 y finalizó en marzo de 2020. Este estudio constaba de 2 partes: parte 1 y parte 2.

La tabla siguiente muestra cómo recibieron el tratamiento los participantes.

Parte 1 (día 1 a semana 11)		Participantes reasignados en la semana 11	Parte 2 (semanas 11 a 58)	
Grupo A 659 participantes	Grupo B 689 participantes		664 participantes	
Los participantes de cualquiera de los grupos tomaron uno de los siguientes tratamientos:		Los participantes continuaron con el mismo tratamiento que tomaron en la parte 1 o cambiaron a placebo		
200 mg de filgotinib		200 mg de filgotinib placebo		
100 mg de filgotinib		100 mg de filgotinib placebo		
Placebo		Placebo		
Cada comprimido tomado una vez al día con o sin alimentos		Cada comprimido tomado una vez al día con o sin alimentos		

Parte 1

Se inscribió a un total de 1351 participantes en la parte 1. Hubo 3 participantes que abandonaron la parte 1 del estudio antes de tomar cualquier tratamiento.

Los participantes fueron asignados aleatoriamente a 1 de los 3 grupos de tratamiento mediante un programa informático: 200 mg de filgotinib, 100 mg de filgotinib o placebo. Los participantes se asignaron al grupo A o al grupo B, dependiendo del tipo de medicamentos que hubieran tomado para la CU en el pasado. Se les incluyó en el grupo A si nunca habían tomado biológicos, un tipo específico de fármaco. Se les incluyó en el grupo B si habían tomado biológicos en el pasado. Los investigadores hicieron esto para ver si los medicamentos anteriores cambiaban la forma en que los participantes respondían al filgotinib.

Los investigadores querían saber si los participantes podían alcanzar la remisión después de 10 semanas de tratamiento.

Si los participantes respondían al tratamiento en la semana 10, podían entrar en la parte 2 del estudio. Los participantes que no respondían al tratamiento en la semana 10 eran aptos para entrar en un estudio diferente para continuar estudiando la seguridad y la eficacia de filgotinib durante un periodo más largo.

Parte 2

Los participantes que eran aptos para la parte 2 se aleatorizaban de nuevo en la semana 11 del estudio. O bien seguían su tratamiento original desde la parte 1 o bien cambiaban a placebo. Sin embargo, si los participantes entraban en remisión mientras tomaban placebo en la parte 1, continuaban tomando placebo en la parte 2.

Hubo 664 participantes que accedieron a la parte 2. Los investigadores querían averiguar si los tratamientos del estudio podían mantener a los participantes en remisión. La parte 2 duró 47 semanas.

Cronograma del estudio

Durante la parte 1,

los participantes se asignaron a 1 de 3 grupos de tratamiento:

- ◆ Probabilidad del 40 % de recibir 200 mg de filgotinib
- ◆ Probabilidad del 40 % de recibir filgotinib 100 mg
- ◆ Probabilidad del 20 % de recibir placebo

Grupo A

Nunca habían tomado biológicos (659 participantes)

1348 participantes tratados en la parte 1

Grupo B

Habían tomado biológicos (689 participantes)

Tratamiento diario con FIL o placebo



Filgotinib 200 mg (245 participantes)



Filgotinib 100 mg (277 participantes)



Placebo (137 participantes)



Filgotinib 200 mg (262 participantes)



Filgotinib 100 mg (285 participantes)



Placebo (142 participantes)

Inicio del estudio

Semana 10

Después de la parte 1, los participantes que respondieron al tratamiento en la semana 10 fueron aleatorizados de nuevo y tuvieron:

- ◆ Probabilidad del 67 % de continuar el tratamiento de la parte 1
- ◆ Probabilidad del 33 % de cambiar a placebo

664 participantes entraron en la parte 2

Los participantes que respondieron al tratamiento pudieron entrar en la parte 2

Participantes que no respondieron al tratamiento en la semana 10

Tratamiento diario con FIL o placebo

De filgotinib 200 mg



Filgotinib 200 mg (202 participantes)



Placebo (99 participantes)

De filgotinib 100 mg



Filgotinib 100 mg (179 participantes)



Placebo (91 participantes)

De placebo



Placebo (93 participantes)

Semana 58

Aptos para un estudio sobre FIL diferente

Durante la parte 2,

los participantes recibieron:

- ◆ 200 mg de filgotinib,
- ◆ 100 mg de filgotinib o
- ◆ Placebo

¿Qué es el placebo?

El placebo tiene el mismo aspecto que el tratamiento pero no contiene medicamento. En este estudio, los investigadores utilizaron comprimidos de placebo para asegurarse de que nadie supiera si los participantes estaban tomando filgotinib o ningún medicamento.



¿Cuáles fueron los resultados del estudio?

Este es un resumen de los principales resultados de este estudio. Los resultados específicos de cada participante podrían ser diferentes y no están incluidos en este resumen.

Hubo 3 participantes que no recibieron ningún tratamiento del estudio. Los resultados en esta sección solo incluyen 1348 participantes en la parte 1 y 558 participantes en la parte 2.

Las principales preguntas que los investigadores querían responder en este estudio eran:

- ◆ ¿Cuántos participantes lograban la remisión en la semana 10 durante la parte 1 del estudio?
- ◆ ¿Cuántos participantes lograban la remisión en la semana 58 durante la parte 2 del estudio?
- ◆ ¿Qué efectos secundarios presentaban los participantes durante el estudio, si los había?

¿Cuántos participantes lograban la remisión en la semana 10 durante la parte 1 del estudio?

En la parte 1, más participantes que tomaron 200 mg de filgotinib que los que tomaron placebo lograron la remisión en la semana 10. Hubo una ligera diferencia en la consecución de la remisión en la semana 10 entre los participantes que tomaron 100 mg de filgotinib y los que tomaron placebo. Esta diferencia no se consideró significativa ni importante. Los resultados se muestran en la tabla siguiente.

Parte 1: Participantes en remisión en la semana 10

	Grupo A (nunca habían tomado biológicos) (de 659 participantes)			Grupo B (habían tomado biológicos) (de 689 participantes)		
	Filgotinib 200 mg (de 245 participantes)	Filgotinib 100 mg (de 277 participantes)	Placebo (de 137 participantes)	Filgotinib 200 mg (de 262 participantes)	Filgotinib 100 mg (de 285 participantes)	Placebo (de 142 participantes)
Semana 10	64 (26 %)	53 (19 %)	21 (15 %)	30 (12 %)	27 (10 %)	6 (4 %)

¿Cuántos participantes lograban la remisión en la semana 58 durante la parte 2 del estudio?

En la parte 2, más participantes que tomaron 200 mg de filgotinib o 100 mg de filgotinib lograron la remisión en la semana 58 que los que tomaron placebo. Los resultados se muestran en la tabla siguiente.

Parte 2: Participantes en remisión en la semana 58

	De la parte 1: Filgotinib 200 mg		De la parte 1: Filgotinib 100 mg	
	Filgotinib 200 mg (de 199 participantes)	Placebo (de 98 participantes)	Filgotinib 100 mg (de 172 participantes)	Placebo (de 89 participantes)
Semana 58	74 (37 %)	11 (11 %)	41 (24 %)	12 (13 %)

Otros problemas médicos de interés

Otros estudios con una forma similar de tratar la CU mostraron que los participantes tenían ciertos problemas médicos. Los investigadores querían saber si los participantes de este estudio también tenían estos problemas médicos. Los resultados se enumeran a continuación.

Parte 1						
Problemas médicos	Grupo A (nunca habían tomado biológicos) (de 659 participantes)			Grupo B (habían tomado biológicos) (de 689 participantes)		
	Filgotinib 200 mg (de 245 participantes)	Filgotinib 100 mg (de 277 participantes)	Placebo (de 137 participantes)	Filgotinib 200 mg (de 262 participantes)	Filgotinib 100 mg (de 285 participantes)	Placebo (de 142 participantes)
	Número de participantes (%)					
Infecciones	27 (11 %)	27 (10 %)	8 (6 %)	65 (25 %)	55 (19 %)	31 (22 %)
Infecciones graves	1 (menos del 1 %)	2 (1 %)	1 (1 %)	2 (1 %)	4 (1 %)	2 (1 %)
Erupción cutánea causada por el virus de la varicela (culebrilla o herpes zóster)	2 (1 %)	0	0	1 (menos del 1 %)	1 (menos del 1 %)	0
Infecciones que se producen en personas con un sistema inmunitario débil (infecciones oportunistas)	1 (menos del 1 %)	0	0	0	0	0
Cáncer (excepto cáncer de piel no melanoma)	0	1 (menos del 1 %)	0	1 (menos del 1 %)	0	0
Cáncer de piel no melanoma	0	0	1 (1 %)	2 (1 %)	0	0
Punción, desgarró u orificio en esófago, estómago o intestinos (perforación gastrointestinal)	0	0	1 (1 %)	0	0	0
Coágulo de sangre dentro de una vena (trombosis venosa)	0	0	0	0	0	0
Bloqueo de arteria pulmonar (embolia pulmonar)	0	0	0	1 (menos del 1 %)	0	0
Coágulo de sangre dentro de una arteria (trombosis arterial)	0	0	0	0	0	0
Accidente cerebrovascular (acontecimientos cerebrovasculares)	0	0	0	0	0	1 (1 %)

Parte 2

De la parte 1 Filgotinib 200 mg		De la parte 1 Filgotinib 100 mg		De la parte 1 Placebo
Filgotinib 200 mg (de 202 participantes)	Placebo (de 99 participantes)	Filgotinib 100 mg (de 179 participantes)	Placebo (de 91 participantes)	Placebo (de 93 participantes)

Problemas médicos

Número de participantes (%)

	Filgotinib 200 mg	Placebo	Filgotinib 100 mg	Placebo	Placebo
Infecciones	71 (35 %)	25 (25 %)	46 (26 %)	27 (30 %)	21 (23 %)
Infecciones graves	2 (1 %)	0	3 (2 %)	2 (2 %)	1 (1 %)
Erupción cutánea causada por el virus de la varicela (culebrilla o herpes zóster)	1 (1 %)	0	0	1 (1 %)	0
Infecciones que se producen en personas con un sistema inmunitario débil (infecciones oportunistas)	0	0	0	0	0
Cáncer (excepto cáncer de piel no melanoma)	1 (1 %)	0	1 (1 %)	0	0
Cáncer de piel no melanoma	0	0	1 (1 %)	0	0
Punción, desgarro u orificio en esófago, estómago o intestinos (perforación gastrointestinal)	0	0	0	0	0
Coágulo de sangre dentro de una vena (trombosis venosa)	0	0	0	0	2 (2 %)
Bloqueo de arteria pulmonar (embolia pulmonar)	0	0	0	0	0
Coágulo de sangre dentro de una arteria (trombosis arterial)	0	0	1 (1 %)	0	0
Accidente cerebrovascular (acontecimientos cerebrovasculares)	0	0	1 (1 %)	0	0

En general, los investigadores no observaron que las infecciones se produjeran con más frecuencia en los participantes que tomaban filgotinib en comparación con los participantes que tomaban placebo. Además, el número de participantes que notificaron otros problemas médicos de interés durante el estudio fue pequeño en todos los grupos de tratamiento.



¿Qué efectos secundarios se produjeron durante el estudio?

A efectos de este resumen, los “efectos secundarios” se definen como problemas médicos que los médicos del estudio pensaron que podrían estar relacionados con el tratamiento del estudio. Un efecto secundario se considera “grave” si provoca la muerte, es potencialmente mortal o el médico lo considera de importancia médica. Los efectos secundarios también son graves cuando causan problemas duraderos o requieren atención hospitalaria.

Suelen ser necesarios los resultados de varios estudios para ayudar a decidir si un tratamiento produce un efecto secundario.

Hubo 3 participantes que no recibieron ningún tratamiento del estudio. Por lo tanto, los resultados de esta sección solo incluyen a 1348 participantes de la parte 1 y 664 participantes de la parte 2.

En la siguiente tabla se muestra el número de participantes que presentaron efectos secundarios durante el estudio.

	Parte 1		
	Filgotinib 200 mg (de 507 participantes)	Filgotinib 100 mg (de 562 participantes)	Placebo (de 279 participantes)
Efectos secundarios generales	Número de participantes (%)		
¿Cuántos participantes presentaron efectos secundarios graves?	4 (menos del 1 %)	3 (menos del 1 %)	3 (1 %)
¿Cuántos participantes presentaron cualquier efecto secundario?	86 (17 %)	66 (12 %)	36 (13 %)
¿Cuántos participantes murieron a causa de los efectos secundarios?	0	0	0
¿Cuántos participantes dejaron de tomar el medicamento del estudio debido a los efectos secundarios?	8 (2 %)	5 (menos del 1 %)	4 (1 %)

	Parte 2				
	De la parte 1 Filgotinib 200 mg		De la parte 1 Filgotinib 100 mg		De la parte 1 Placebo
	Filgotinib 200 mg (de 202 participantes)	Placebo (de 99 participantes)	Filgotinib 100 mg (de 179 participantes)	Placebo (de 91 participantes)	Placebo (de 93 participantes)
Efectos secundarios generales	Número de participantes (%)				
¿Cuántos participantes presentaron efectos secundarios graves?	0	0	3 (2 %)	1 (1 %)	0
¿Cuántos participantes presentaron cualquier efecto secundario?	34 (17 %)	9 (9 %)	22 (12 %)	9 (10 %)	13 (14 %)
¿Cuántos participantes murieron a causa de los efectos secundarios?	0	0	0	0	0
¿Cuántos participantes dejaron de tomar el medicamento del estudio debido a los efectos secundarios?	0	0	4 (2 %)	0	0

Los efectos secundarios graves más frecuentes fueron infección de las capas profundas de la piel (celulitis) y colitis ulcerosa (enfermedad preexistente de los participantes). En la siguiente tabla se muestran los efectos secundarios graves que se produjeron en más de 1 participante durante el estudio.

Parte 1		
Filgotinib 200 mg (de 507 participantes)	Filgotinib 100 mg (de 562 participantes)	Placebo (de 279 participantes)

Efectos secundarios graves más frecuentes	Número de participantes (%)		
Infección de las capas profundas de la piel (celulitis)	0	0	1 (menos del 1 %)
Colitis ulcerosa (enfermedad preexistente de los participantes)	1 (menos del 1 %)	0	1 (menos del 1 %)

Parte 2				
De la parte 1 Filgotinib 200 mg		De la parte 1 Filgotinib 100 mg		De la parte 1 Placebo
Filgotinib 200 mg (de 202 participantes)	Placebo (de 99 participantes)	Filgotinib 100 mg (de 179 participantes)	Placebo (de 91 participantes)	Placebo (de 93 participantes)

Efectos secundarios graves más frecuentes	Número de participantes (%)				
Infección de las capas profundas de la piel (celulitis)	0	0	1 (menos del 1 %)	0	0
Colitis ulcerosa (enfermedad preexistente de los participantes)	0	0	0	0	0

En la siguiente tabla se muestran los efectos secundarios más frecuentes que se produjeron durante el estudio. Hubo otros efectos secundarios, pero se produjeron en menos participantes. Algunos participantes pueden haber presentado más de 1 efecto secundario.

Los efectos secundarios más frecuentes fueron colitis ulcerosa (enfermedad preexistente de los participantes) y dolor de cabeza. En la siguiente tabla se muestran los 5 efectos secundarios principales que se produjeron durante el estudio.

Parte 1		
Filgotinib 200 mg (de 507 participantes)	Filgotinib 100 mg (de 562 participantes)	Placebo (de 279 participantes)

Efectos secundarios más frecuentes	Número de participantes (%)		
Colitis ulcerosa (enfermedad preexistente de los participantes)	8 (2 %)	1 (menos del 1 %)	1 (menos del 1 %)
Dolor de cabeza	9 (2 %)	7 (1 %)	3 (1 %)
Cantidad baja de glóbulos blancos (linfopenia)	4 (menos del 1 %)	6 (1 %)	3 (1 %)
Náuseas	6 (1 %)	6 (1 %)	3 (1 %)
Cantidad baja de glóbulos blancos (neutropenia)	3 (menos del 1 %)	0	2 (menos del 1 %)

Parte 2				
De la parte 1 Filgotinib 200 mg		De la parte 1 Filgotinib 100 mg		De la parte 1 Placebo
Filgotinib 200 mg (de 202 participantes)	Placebo (de 99 participantes)	Filgotinib 100 mg (de 179 participantes)	Placebo (de 91 participantes)	Placebo (de 93 participantes)

Efectos secundarios más frecuentes	Número de participantes (%)				
Colitis ulcerosa (enfermedad preexistente de los participantes)	4 (2 %)	3 (3 %)	4 (2 %)	2 (2 %)	0
Dolor de cabeza	0	0	1 (menos del 1 %)	0	1 (1 %)
Cantidad baja de glóbulos blancos (linfopenia)	0	1 (1 %)	2 (1 %)	0	2 (2 %)
Náuseas	0	0	0	0	0
Cantidad baja de glóbulos blancos (neutropenia)	4 (2 %)	2 (2 %)	2 (1 %)	0	0

¿Cómo ha ayudado este estudio a los investigadores?

Los investigadores aprendieron más sobre la seguridad y la eficacia de filgotinib como posible tratamiento para las personas con CU.

Son necesarios los resultados de varios estudios para ayudar a decidir qué tratamientos funcionan y cuáles son seguros. Este resumen muestra solo los resultados principales de este estudio. Otros estudios pueden proporcionar nueva información o resultados diferentes. Hable siempre con un médico antes de realizar cualquier cambio en el tratamiento.

Hay más estudios clínicos con filgotinib en curso.

¿Dónde puedo obtener más información sobre este estudio?

Puede encontrar más información sobre este estudio en los sitios web que se indican a continuación. Si se puede disponer de un resumen completo de los resultados del estudio, podría encontrarse en estos sitios web:

- ◆ www.clinicaltrials.gov Una vez que esté en este sitio web, escriba “**NCT02914522**” en el cuadro de búsqueda y haga clic en “**Search**” (Buscar).
- ◆ www.clinicaltrialsregister.eu Una vez que esté en el sitio web, haga clic en “Home and Search” (Inicio y buscar), luego escriba “**2016-001392-78**” en el cuadro de búsqueda y haga clic en “**Search**” (Buscar).

Título abreviado del estudio: Estudios para evaluar la seguridad y la efectividad de filgotinib en adultos con colitis ulcerosa de actividad moderada a intensa

Título completo del estudio: Estudios combinados de fase IIb/III, aleatorizados, doble ciego y controlados con placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de filgotinib en la inducción y el mantenimiento de la remisión en pacientes con colitis ulcerosa de actividad moderada a intensa

Sobrenombre del estudio: SELECTION

Número de protocolo de Gilead: GS-US-418-3898

Número nacional del ensayo clínico: NCT02914522

Número del ensayo clínico de la UE: 2016-001392-78

Gilead Sciences patrocinó este estudio en colaboración con Galapagos y tiene su sede en 333 Lakeside Drive, Foster City, CA 94404, EE. UU.

El número de teléfono para el centro de información del estudio clínico de Gilead es + 1-833-GILEAD-0 (+ 1-833-445-3230).

La dirección de correo electrónico del centro de información del estudio clínico de Gilead es GileadClinicalTrials@gilead.com.

Este resumen ha sido creado y aprobado por Gilead Sciences el 18 de febrero de 2021. La información contenida en este resumen no incluye ninguna información disponible después de esta fecha.

¡Gracias!

Los participantes del estudio clínico pertenecen a una gran comunidad de personas que participan en investigaciones clínicas en todo el mundo. Ayudan a los investigadores a responder preguntas importantes sobre la salud y a encontrar tratamientos médicos para los pacientes.

