

## **Pfizer anuncia que la FDA aprueba XELJANZ para el tratamiento de la colitis ulcerosa de moderada a activa**

XELJANZ, una terapia oral, es el primer y único inhibidor de quinasa Janus (JAK) aprobado en los Estados Unidos para estos pacientes

**Nueva York, 30 de mayo de 2018** – Pfizer Inc. anunció que la Administración Federal de Drogas y Alimentos (FDA) aprobó el uso de XELJANZ (tofacitinib) 10 mg dos veces al día durante al menos ocho semanas, seguido por XELJANZ de 5 mg dos veces al día o 10 mg dos veces al día, para el tratamiento de pacientes adultos con colitis ulcerosa (CU) de moderada a severa en los Estados Unidos.

“La colitis ulcerosa es una enfermedad intestinal inflamatoria crónica que puede impactar significativamente la vida de los pacientes y que tiene opciones terapéuticas limitadas”, indicó Michael Goettler, presidente global de Pfizer para las áreas de Inflamatorio e Inmunología. “Con la aprobación de XELJANZ por parte de la FDA, los adultos que viven con CU activada de moderada a grave ahora tienen una opción oral que puede ayudarles a lograr y mantener una remisión libre de esteroides”.

XELJANZ está indicado para pacientes adultos con CU activada de moderada a grave. NO se recomienda su uso en combinación con terapias biológicas para la colitis ulcerosa o con inmunosupresores potentes como azatioprina y la ciclosporina.

La aprobación se sustentó en los datos de tres estudios clínicos en Fase 3 para el tofacitinib y desarrollo clínico global de colitis ulcerosa (OCTAVE Induction 1, Octave Induction 2 y OCTAVE Sustain), así como OCTAVE Open, un estudio a largo plazo “open-label”. Los datos de los tres estudios Fase 3 cumplieron con sus respectivos criterios de valoración primaria y demostraron una proporción mayor de pacientes en remisión, estadísticamente significativa, en las semanas #8 y #52.

“Esta es una noticia positiva para la comunidad con colitis ulcerosa, un grupo de pacientes que a menudo pueden enfrentar interrupciones frecuentes y debilitantes en su vida diaria”, comentó el Dr. William J. Sandborn, jefe de la División de Gastroenterología y profesor de medicina de la Escuela de Medicina de la Universidad de California en San Diego e investigador del estudio OCTAVE. “XELJANZ brinda una nueva opción de tratamiento oral para las personas que viven con colitis ulcerosa”.

Los riesgos observados en el programa clínico de CU incluyen infección grave, como herpes zóster e infecciones oportunistas, tumores malignos (incluido el cáncer de piel no-melanoma y trastornos linfoproliferativos), perforación gastrointestinal y anomalías que pueden verse en laboratorio. No se encontraron diferencias perceptibles en la frecuencia de perforaciones gastrointestinales al usar placebo o XELJANZ. Muchos participantes del estudio clínico recibieron corticosteroides.

“Lo que funciona para un paciente con colitis ulcerativa puede que no funcione para otro y algunos continúan luchando con síntomas continuos. Es por esto que es tan importante que los pacientes tengan diferentes opciones de tratamiento”, comentó Michael Osso, presidente de la Fundación para la Enfermedad de Colitis y Crohn. “Estamos entusiasmados con esta nueva opción de tratamiento para pacientes con colitis ulcerosa. Cada nuevo tratamiento disponible ofrece nuevas esperanzas para esta comunidad”.

### **SOBRE LA COLITIS ULCEROSA**

La colitis ulcerosa es una enfermedad inflamatoria intestinal crónica y, en ocasiones, debilitante que impacta a cerca de 907,000 personas en los Estados Unidos. Los síntomas de la CU pueden incluir diarrea crónica con sangre y mocosidad, dolor y calambres abdominales y pérdida de peso. La colitis ulcerosa puede repercutir en el trabajo, la familia y las actividades sociales.

### **SOBRE XELJANZ**

XELJANZ es el primer y único inhibidor de quinasa Janus (JAK) aprobado por la FDA para pacientes adultos con artritis reumatoide activa (AR) de moderada a severa, artritis psoriásica activa (PsA) y colitis ulcerosa activa (CU) de moderada a severa. XELJANZ está aprobado para el uso en más de 80 países para el tratamiento de pacientes adultos con AR de moderada a severa.

Como compañía que desarrolló el tofacitinib, Pfizer se compromete en avanzar el inhibidor JAK y propulsar el entendimiento hacia tofacitinib a través de programas de desarrollo clínico sobre tratamiento de afecciones inflamatorias con componente inmunológico.

Puede consultar toda la información de XELJANZ incluyendo el “Boxed Warning” o advertencia en su caja en <http://labeling.pfizer.com/ShowLabeling.aspx?id=959>

##

31 de mayo de 2018