

# XELJANZ™

[tofacitinib]



**EL PRIMER INHIBIDOR JAK**  
APROBADO PARA LA COLITIS ULCEROSA<sup>1</sup>

**EFICACIA RÁPIDA Y SOSTENIDA EN CU MODERADA A GRAVE<sup>†2,3</sup>**

**JAK:** Janus quinasa; **CU:** colitis ulcerosa

<sup>†</sup>Análisis post hoc de los datos de los estudios OCTAVE INDUCCIÓN 1 y 2. Se instruyó a los pacientes sobre el uso de un sistema de grabación de voz interactivo para registrar sus datos de movimientos intestinales a diario, incluido el número de movimientos intestinales por día y la sangre en las heces (si las hubiera).



# LA DURACIÓN TOTAL DEL SEGUIMIENTO EN LOS ESTUDIOS PARA CU DE XELJANZ® HA ALCANZADO LOS 5,4 AÑOS<sup>5</sup>

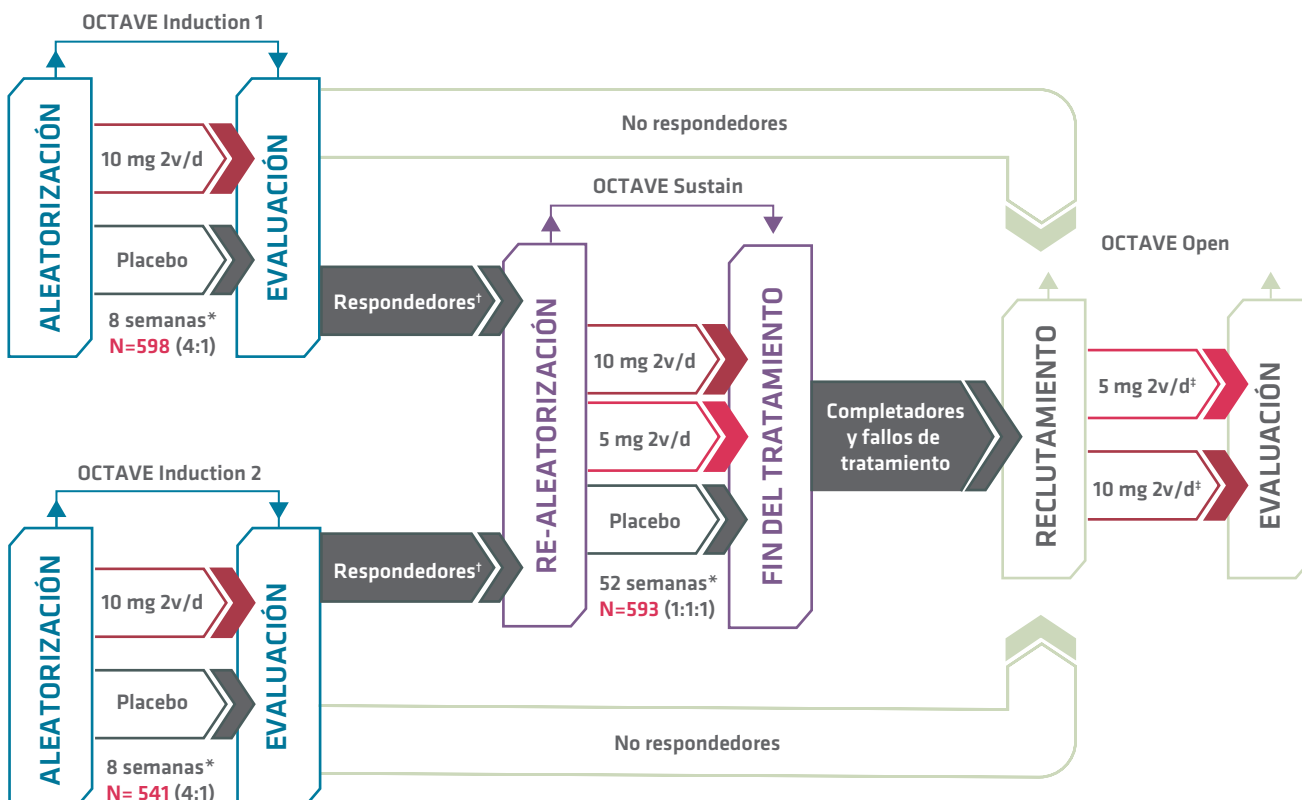
En los estudios fase III **OCTAVE Induction 1 y 2** se evaluó la eficacia y seguridad de **XELJANZ®** como tratamiento de inducción<sup>3</sup>

En el estudio **OCTAVE Sustain** se analizó la eficacia y seguridad de **XELJANZ®** como tratamiento de mantenimiento<sup>3</sup>

	OCTAVE Induction 1 <sup>3</sup>		OCTAVE Induction 2 <sup>3</sup>	
	Placebo (n=122)	Tofacitinib 10 mg 2v/d (n=476)	Placebo (n=112)	Tofacitinib 10 mg 2v/d (n=429)
Fallo a anti-TNF previo	52,5%	51,1%	53,6%	51,7%
Glucocorticoides	80,3%	73,5%	74,1%	70,6%
Inmunosupresores	68,0%	75,6%	67,0%	70,2%

Creada a partir de la tabla 1 de Sandborn WJ, et al. N Engl J Med. 2017

## Desarrollo clínico de XELJANZ® en CU<sup>6</sup>



Extraída de Panés J y Gisbert JP. Gastroenterol Hepatol. 2019

\*Evaluación final de la eficacia completa semana 8/52. Tratamiento continuo hasta la semana 9/53.

<sup>†</sup> "Respondedores" se refiere a los pacientes que alcanzaron respuesta clínica durante el estudio OCTAVE Induction 1 ó 2.

<sup>‡</sup> Los pacientes en remisión en la semana 52 de OCTAVE Sustain fueron asignados a XELJANZ® 5 mg 2v/d; los pacientes que completaron 8 semanas de tratamiento en OCTAVE Induction 1 o 2 y fueron clasificados como no respondedores, y los pacientes que completaron OCTAVE Sustain pero no cumplieron los requisitos de remisión o quienes abandonaron tempranamente el estudio por fallo del tratamiento, fueron asignados a XELJANZ® 10 mg 2v/d.

**Anti-TNF:** inhibidor del factor de necrosis tumoral; **CU:** colitis ulcerosa; **2v/d:** dos veces al día.



# EN LOS ESTUDIOS OCTAVE DE CU CON XELJANZ® SE DEFINIÓ LA REMISIÓN DE MANERA MÁS ESTRICTA QUE EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS REALIZADOS HASTA LA FECHA<sup>3</sup>

La **variable principal de eficacia** en los estudios OCTAVE Induction 1 y 2 fue la **remisión a las 8 semanas<sup>3</sup>**

Y en el estudio OCTAVE Sustain fue la **remisión a las 52 semanas<sup>3</sup>**

Las **lecturas endoscópicas** fueron realizadas de forma **centralizada<sup>3</sup>**



## Variables principales y secundarias claves en los estudios OCTAVE Induction 1 y 2 y OCTAVE Sustain

Variable	Definición
<b>Remisión</b> (variable principal)	Puntuación total en la escala Mayo $\leq 2$ , sin ninguna subpuntuación individual $>1$ <b>y una subpuntuación de sangrado rectal de cero</b> en la semana 8 para el tratamiento de inducción y en la semana 52 para el de mantenimiento.
<b>Cicatrización de la mucosa</b> (variable secundaria)	Subpuntuación endoscópica en la escala Mayo $\leq 1$ en la semana 8 para el tratamiento de inducción y en la semana 52 para el de mantenimiento.
<b>Remisión sostenida sin corticoides</b> (variable secundaria en el estudio de mantenimiento)	La remisión sostenida sin corticoides se definió como la <b>presencia de remisión sin administrar corticoides</b> durante al menos 4 semanas antes de la evaluación <b>tanto en la semana 24 como en la semana 52</b> , en pacientes que se encontrasen en remisión en el momento de su incorporación al estudio de mantenimiento.

Creada a partir de Sandborn WJ, et al. N Engl J Med. 2017  
La lista completa de variables puede consultarse en el apéndice suplementario.<sup>7</sup>

### Programa de desarrollo clínico OCTAVE\*\*

#### Medicación concomitante NO permitida

**XELJANZ™**  
[tofacitinib]



- Anti-TNF
- Azatioprina
- Metotrexato
- Mercaptopurina



Creada a partir de Sandborn WJ, et al. N Engl J Med. 2017

\*\*En el programa clínico OCTAVE se estableció como criterio de exclusión el tratamiento concomitante con anti-TNF, azatioprina, metotrexato y mercaptopurina, aunque se permitió el uso concomitante con aminosalicilatos y corticoides orales (hasta una dosis máxima de 25 mg/día de prednisona o equivalente).

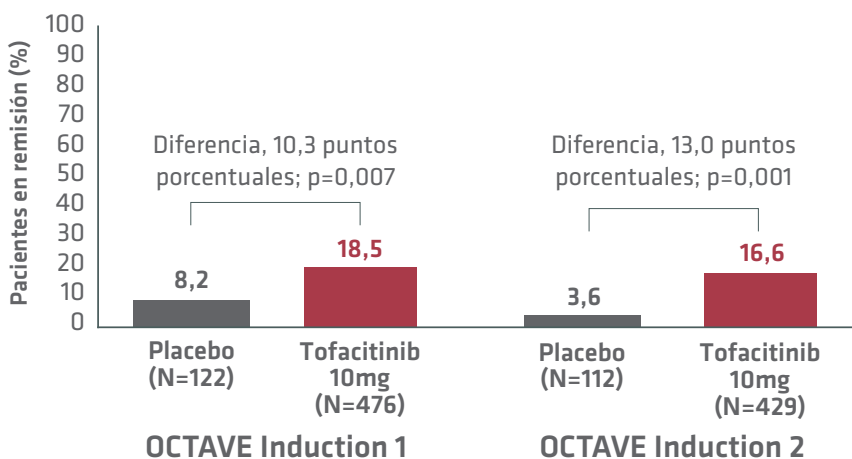
CU: colitis ulcerosa; AZA: azatioprina; 6-MP: 6-mercaptopurina; MTX: metotrexato; anti-TNF: inhibidor del factor de necrosis tumoral.



# XELJANZ® EN INDUCCIÓN PRESENTÓ EFICACIA SUPERIOR A PLACEBO EN LA SEMANA 8<sup>3</sup>

➤ XELJANZ® 10 mg 2v/d mostró una **tasa de remisión a las 8 semanas** significativamente más alta que con placebo<sup>3</sup>

## Estudios OCTAVE Induction 1 y OCTAVE Induction 2: Tasa de remisión en la semana 8<sup>3</sup>



### OCTAVE Induction 1

El **18,5%** de los pacientes con XELJANZ® 10 mg 2v/d logró la remisión vs. el 8,2% en el grupo placebo<sup>3</sup>

### OCTAVE Induction 2

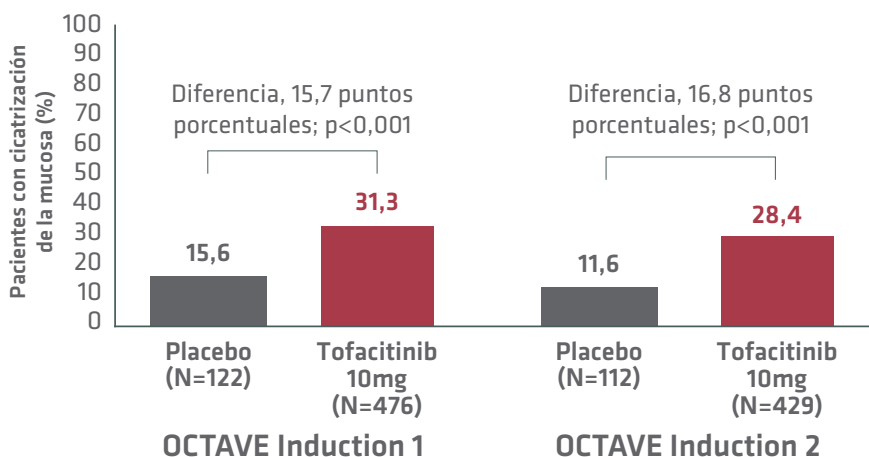
El **16,6%** de los pacientes con XELJANZ® 10 mg 2v/d logró la remisión vs. el 3,6% en el grupo placebo<sup>3</sup>

Extraída de Sandborn WJ, *et al.* N Engl J Med. 2017

Muestra la variable principal de eficacia medida como la tasa de remisión a las 8 semanas de tratamiento con XELJANZ® 10 mg 2v/d o placebo en los estudios OCTAVE Induction 1 e Induction 2.

➤ XELJANZ® 10 mg 2v/d alcanzó una **tasa de cicatrización de la mucosa a las 8 semanas** significativamente superior frente a placebo<sup>3</sup>

## Estudios OCTAVE Induction 1 y OCTAVE Induction 2: Tasa de cicatrización de la mucosa en la semana 8<sup>3</sup>



### OCTAVE Induction 1

El **31,3%** de los pacientes con XELJANZ® 10 mg 2v/d logró la remisión vs. el 15,6% en el grupo placebo<sup>3</sup>

### OCTAVE Induction 2

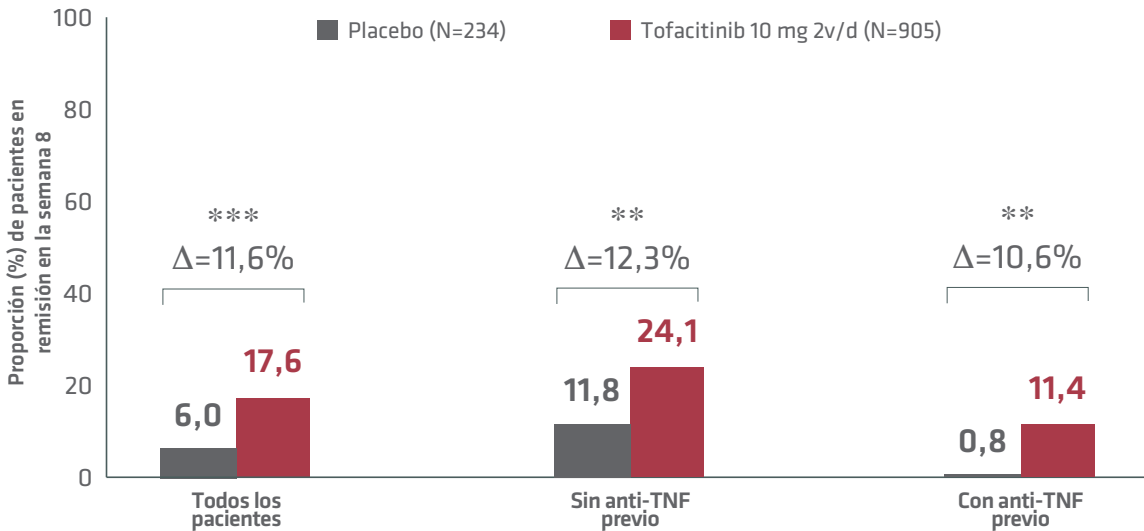
El **28,4%** de los pacientes con XELJANZ® 10 mg 2v/d logró la remisión vs. el 11,6% en el grupo placebo<sup>3</sup>

Extraída de Sandborn WJ, *et al.* N Engl J Med. 2017

Muestra la variable secundaria de eficacia medida como la tasa de de la cicatrización de la mucosa a las 8 semanas de tratamiento con XELJANZ® 10 mg 2v/d o placebo en los estudios OCTAVE Induction 1 e Induction 2.

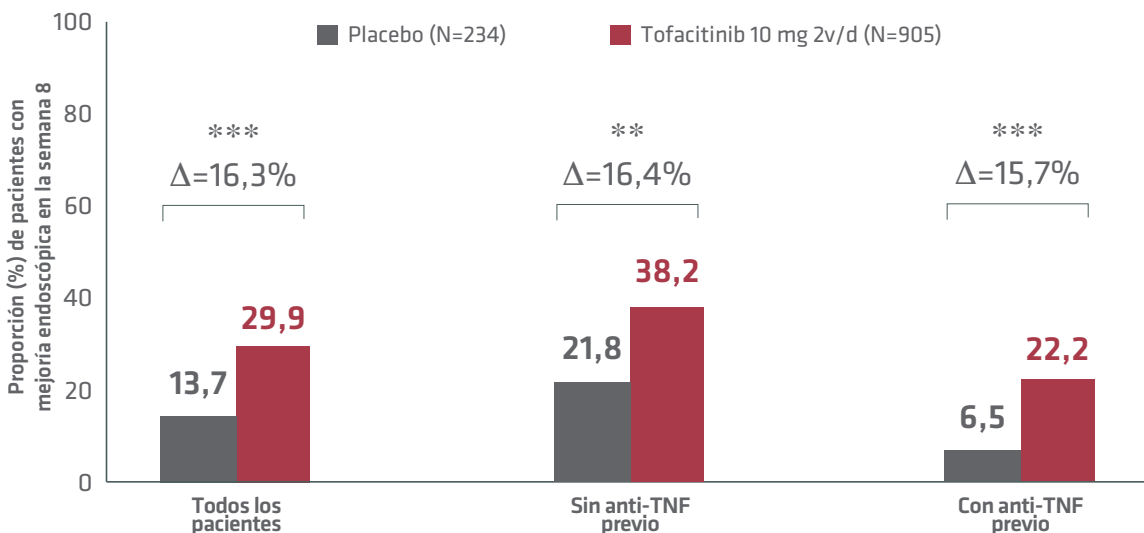
# XELJANZ® EN PACIENTES PREVIAMENTE TRATADOS CON ANTI-TNF Y EN PACIENTES NAÏVE<sup>3,6</sup>

## Estudios OCTAVE Induction 1 y OCTAVE Induction 2: Tasa de remisión en la semana 8 según si han sido tratados o no previamente con anti-TNF<sup>6</sup>



Extraída de Panés J y Gisbert JP. Gastroenterol Hepatol. 2019  
Remisión clínica: puntuación total de Mayo ≤2, sin ninguna subpuntuación >1 y subpuntuación de sangrado rectal de 0.  
\*\*p<0,01; \*\*\*p<0,0001 vs. placebo.

## Estudios OCTAVE Induction 1 y OCTAVE Induction 2: Tasa de mejoría endoscópica en la semana 8 según si han sido tratados o no con anti-TNF<sup>6</sup>



Extraída de Panés J y Gisbert JP. Gastroenterol Hepatol. 2019  
Mejoría endoscópica: puntuación subescala endoscopia de Mayo 0 ó 1.  
\*\*p <0,01; \*\*\*p <0,0001 vs. placebo.

➤ En los pacientes con y sin fracaso al tratamiento previo con anti-TNF, una mayor proporción de pacientes tratados con XELJANZ® 10 mg 2v/d alcanzó la remisión clínica y la mejoría endoscópica en la semana 8, en comparación con el grupo placebo<sup>6</sup>

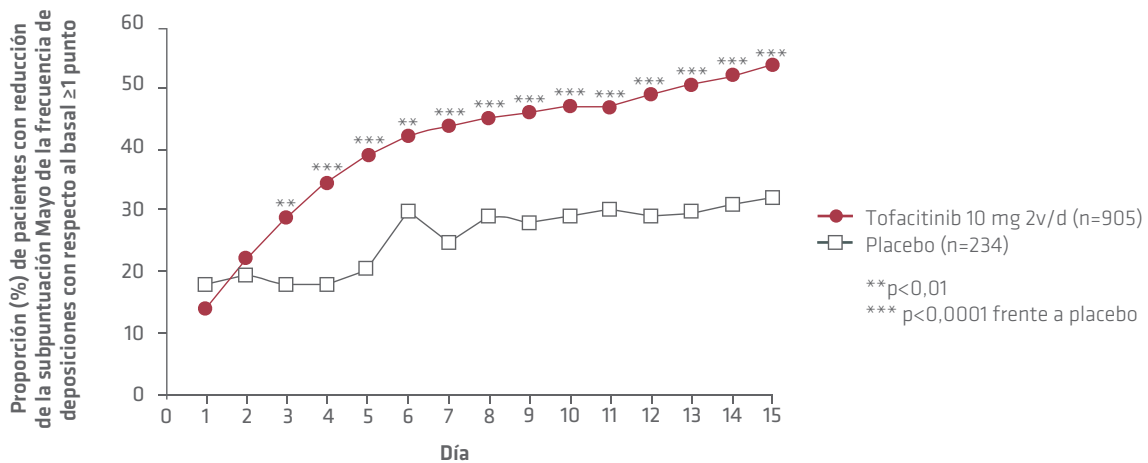


# RÁPIDO INICIO DE ACCIÓN XELJANZ® CONSIGUIÓ REDUCIR LA FRECUENCIA DE DEPOSICIONES DESDE EL DÍA 3<sup>†2</sup>

## FRECUENCIA DE DEPOSICIONES

➤ XELJANZ® consiguió **reducir la frecuencia de deposiciones** frente a placebo, con mejoría significativa de los síntomas **desde el día 3<sup>†2</sup>**

### Reducción de la frecuencia de las deposiciones con respecto al basal – subpuntuación Mayo $\geq 1$ – en el tiempo<sup>2</sup>



Extraída de Hanauer S, *et al.* Clin Gastroenterol Hepatol. 2019

Los datos proceden del análisis de casos observados en la población completa. El día 0 representa la visita inicial (basal), y el día 1 refleja la primera dosis del tratamiento. La proporción de pacientes con reducción de la subpuntuación Mayo con respecto al basal  $\geq 1$  punto excluye a pacientes con subpuntuación Mayo basal de frecuencia de deposiciones =0.

### Mejora en la frecuencia de deposiciones – subpuntuación Mayo =0<sup>2</sup>

	Día 15		
Frecuencia de deposiciones – subpuntuación =0	Tofacitinib 10 mg 2v/d	Placebo	Valor p
% de pacientes	14,6	8	0,01

Creada a partir de Hanauer S, *et al.* Clin Gastroenterol Hepatol. 2019

<sup>†</sup> Análisis post hoc de los datos de los estudios OCTAVE INDUCCIÓN 1 y 2. Se instruyó a los pacientes sobre el uso de un sistema de grabación de voz interactivo para registrar sus datos de movimientos intestinales a diario, incluido el número de movimientos intestinales por día y la sangre en las heces (si las hubiera).

2v/d: dos veces al día.



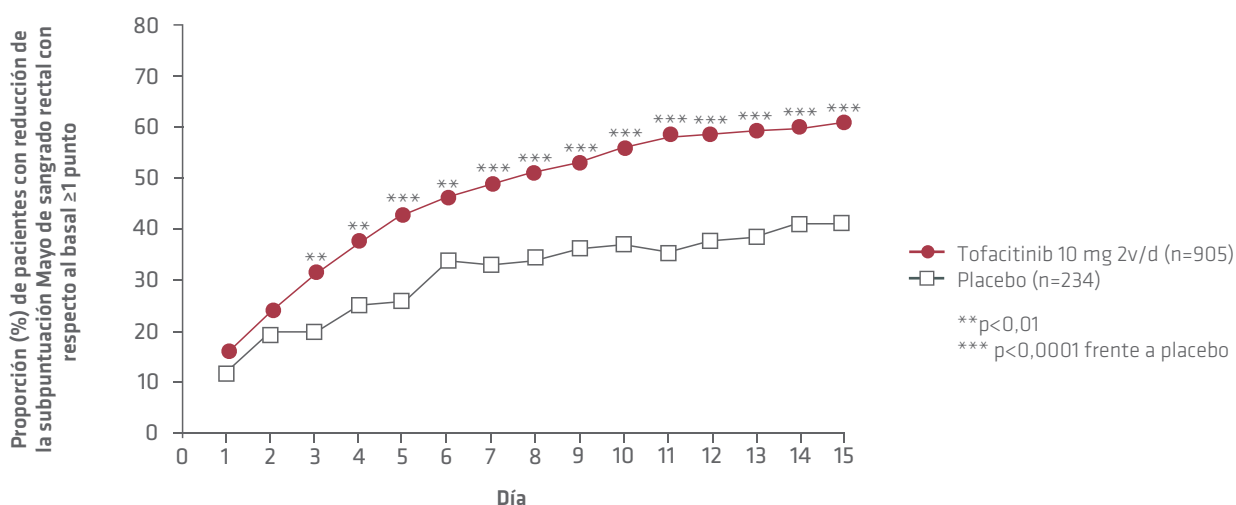
# RÁPIDO INICIO DE ACCIÓN

## XELJANZ® CONSIGUIÓ REDUCIR EL SANGRADO RECTAL DESDE EL DÍA 3<sup>†2,3</sup>

### SANGRADO RECTAL

➤ XELJANZ® consiguió reducir el sangrado rectal frente a placebo, con mejoría significativa **desde el día 3<sup>†2</sup>**

#### Reducción del sangrado rectal con respecto al basal – subpuntuación Mayo $\geq 1$ – en el tiempo<sup>2</sup>



Extraída de Hanauer S, *et al.* Clin Gastroenterol Hepatol. 2019

Los datos proceden del análisis de casos observados en la población completa. El día 0 representa la visita inicial (basal), y el día 1 refleja la primera dosis del tratamiento. La proporción de pacientes con reducción de la subpuntuación Mayo con respecto al basal  $\geq 1$  punto excluye a pacientes con subpuntuación Mayo basal de sangrado rectal =0.

#### Mejora en la frecuencia de sangrado rectal – subpuntuación Mayo =0<sup>2</sup>

	Día 15		
Frecuencia de sangrado rectal – subpuntuación =0	Tofacitinib 10 mg 2v/d	Placebo	Valor p
% de pacientes	41,2	21,1	0,0001

Creada a partir de Hanauer S, *et al.* Clin Gastroenterol Hepatol. 2019

† Análisis post hoc de los datos de los estudios OCTAVE INDUCCIÓN 1 y 2. Se instruyó a los pacientes sobre el uso de un sistema de grabación de voz interactivo para registrar sus datos de movimientos intestinales a diario, incluido el número de movimientos intestinales por día y la sangre en las heces (si las hubiera).

2v/d: dos veces al día.

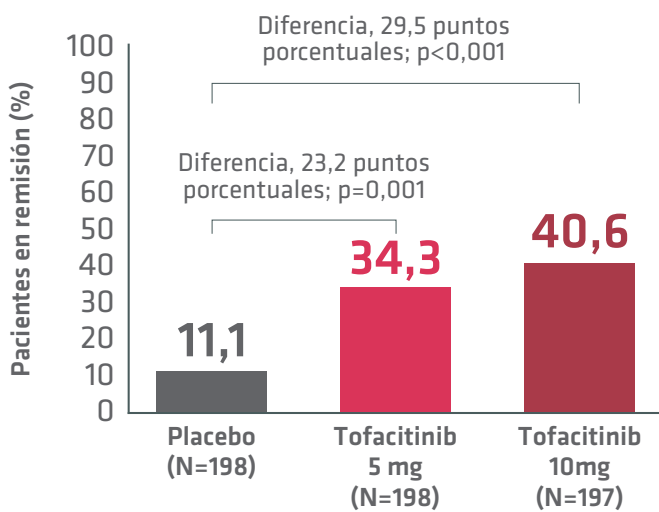


# XELJANZ® EN MANTENIMIENTO, REMISIÓN Y CICATRIZACIÓN DE LA MUCOSA TRAS 52 SEMANAS DE TRATAMIENTO<sup>3</sup>

## EFICACIA EN LA SEMANA 52 DEL TRATAMIENTO DE MANTENIMIENTO CON XELJANZ®<sup>3</sup>

- El tratamiento de mantenimiento con XELJANZ® a una dosis de 5 mg o 10 mg 2v/d fue más eficaz que placebo para lograr la remisión y la cicatrización de la mucosa<sup>3</sup>

### Estudio OCTAVE Sustain: Tasa de remisión en la semana 52<sup>3</sup>

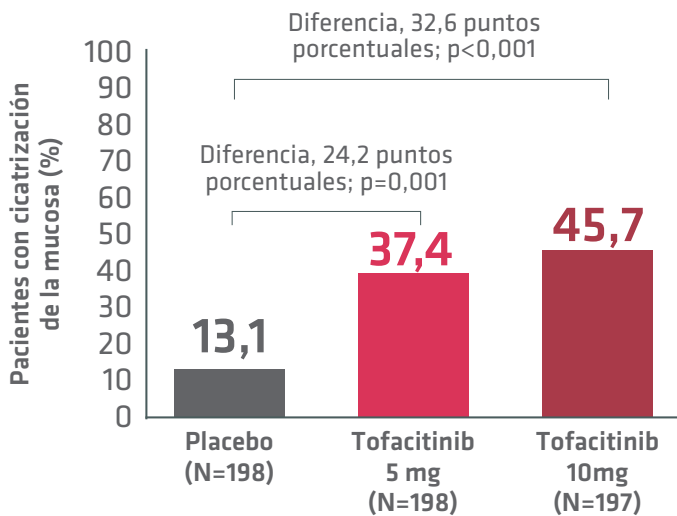


Extraída de Sandborn. WJ, *et al.*  
N Engl J Med. 2017

Muestra la variable principal de eficacia medida como la tasa de remisión a las 52 semanas de tratamiento con XELJANZ® 5 mg o 10 mg 2v/d o placebo en el estudio OCTAVE Sustain.

OCTAVE Sustain

### Estudio OCTAVE Sustain: Tasa de cicatrización de la mucosa en la semana 52<sup>3</sup>



Extraída de Sandborn WJ, *et al.*  
N Engl J Med. 2017

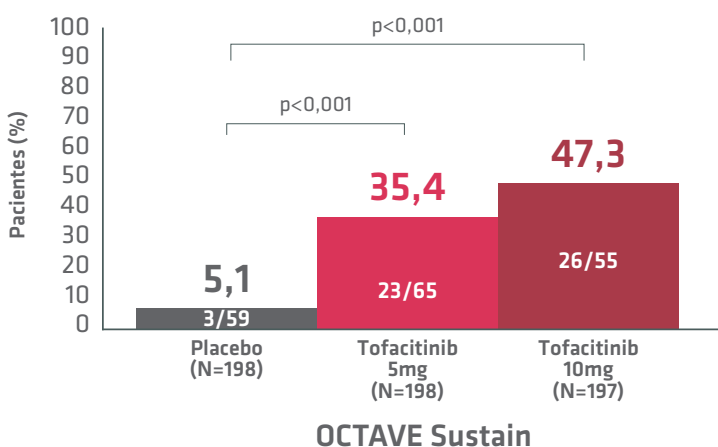
Muestra la variable secundaria de eficacia medida como la tasa de cicatrización de la mucosa a las 52 semanas de tratamiento con XELJANZ® 5 o 10mg 2v/d o placebo en el estudio OCTAVE Sustain.

OCTAVE Sustain

# XELJANZ®: REMISIÓN SOSTENIDA Y SIN CORTICOIDES TRAS 52 SEMANAS DE TRATAMIENTO<sup>3</sup>

➤ En el tratamiento de **mantenimiento con XELJANZ®** hubo una **mejora significativa** respecto al basal en la puntuación parcial Mayo en todos los grupos de tratamiento frente a placebo ( $p < 0,001$ )<sup>3</sup>

**Estudio OCTAVE Sustain: Remisión sostenida sin glucocorticoides a las 24 y 52 semanas en pacientes en remisión al inicio del estudio de mantenimiento<sup>3##</sup>**



## OCTAVE Sustain

El **47,3%** de los pacientes con XELJANZ® 10 mg 2v/d logró la remisión sostenida sin corticoides vs. el 5,1% en el grupo placebo<sup>3</sup>

El **35,4%** de los pacientes con XELJANZ® 5 mg 2v/d logró la remisión sostenida sin corticoides vs. el 5,1% en el grupo placebo<sup>3</sup>

Creada a partir de Sandborn WJ, *et al.* N Engl J Med . 2017

##La remisión se definió como una puntuación total de Mayo  $\leq 2$  sin ninguna subpuntuación  $>1$  y una subpuntuación de sangrado rectal de 0.

La remisión sostenida sin corticoides se definió como estar en remisión sin tomar corticoides durante al menos 4 semanas antes de la visita, tanto en la semana 24 como en la semana 52, en pacientes que se encontrasen en remisión en el momento de su incorporación al ensayo de mantenimiento.

**Tofacitinib es el primer tratamiento en demostrar un inicio de acción rápido, junto con una fuerte eficacia en inducción y mantenimiento, incluida una eficacia robusta en pacientes que previamente fallaron a corticosteroides o anti-TNF<sup>2</sup>**

# SEGURIDAD DE XELJANZ®<sup>3</sup>

## INFECCIONES<sup>3</sup>

- En todos los ensayos, la mayoría de las infecciones fueron de intensidad **leve o moderada**<sup>3</sup>
- En los ensayos **OCTAVE Induction 1 y 2**, 6 pacientes (**1,3%**) y 1 paciente (**0,2%**), sufrieron **infecciones graves** en los grupos 10 mg 2v/d de XELJANZ® y ningún paciente en los grupos placebo<sup>3</sup>
- En el ensayo **OCTAVE Sustain**, 2 pacientes (**1,0%**) del grupo 5 mg 2v/d de XELJANZ®, 1 paciente (**0,5%**) del grupo 10 mg 2v/d de XELJANZ® y 2 pacientes (**1,0%**) del grupo **placebo** sufrieron infecciones graves<sup>3</sup>
- La tasa de **infecciones graves** en el ensayo de **mantenimiento** fue **similar entre los grupos de tratamiento** y en los ensayos de inducción fue más alta con XELJANZ® que con placebo<sup>3</sup>

## CÁNCER DE PIEL NO MELANOCÍTICO (CPNM)<sup>3</sup>

- En los ensayos OCTAVE Induction 1 y 2 y OCTAVE Sustain<sup>3</sup>



XELJANZ® 10 mg 2v/d  
**Estudios de inducción<sup>3</sup>**  
(8 semanas)



XELJANZ® 5/10 mg 2v/d  
**Estudio de mantenimiento<sup>3</sup>**  
(52 semanas)

En los ensayos de inducción sufrieron cánceres de piel no melanocíticos 2 pacientes en los grupos XELJANZ® 10 mg 2v/d . En el ensayo OCTAVE Sustain sufrieron cánceres de piel no melanocíticos 3 pacientes con XELJANZ® 10 mg 2v/d y 1 paciente en el grupo placebo<sup>3</sup>

- La incidencia de CPNM fue de 0,7 (IC: 95%, 0,3-1,2) en el seguimiento hasta 4,4 años<sup>8</sup>

\*Número total de pacientes que recibieron XELJANZ® 10 mg 2v/d en los ensayos OCTAVE Induction 1 y 2.

\*\*Número total de pacientes que recibieron XELJANZ® 5/10 mg 2v/d en el ensayo OCTAVE Sustain.

2v/d: dos veces al día; CPNM: cáncer de piel no melanocítico; IC: intervalo de confianza.

# SEGURIDAD DE XELJANZ®

## ▶ HERPES ZÓSTER (HZ)<sup>5,8,9</sup>

- En la cohorte de mantenimiento, la tasa de incidencia de HZ fue numéricamente mayor con XELJANZ® 5 mg 2v/d vs placebo y estadísticamente mayor con XELJANZ® 10 mg 2v/d vs placebo, sugiriendo que el riesgo de HZ es dosis dependiente.<sup>8</sup>
- En el estudio de extensión hasta 59 meses (5,4 años), la incidencia de HZ (grave y no grave) con XELJANZ® fue de 3,8 casos por cada 100 pacientes-año (IC 95%: 3,0-4,7).<sup>5</sup>
- Los casos de HZ en el programa clínico OCTAVE en pacientes con CU generalmente fueron no serios y en la mayoría de los casos no se requirió discontinuación permanente del tratamiento de XELJANZ®.<sup>8</sup>
- Los factores de riesgo de HZ entre los pacientes que reciben tratamiento con XELJANZ® son edad ( $p < 0,0001$ ) y fallo previo a anti-TNF ( $p < 0,05$ ).<sup>9</sup>

Factor de riesgo	Hazard ratio (IC 95%)	Valor p
Edad (incremento por cada 10 años)	1,58	<0,0001
Fallo previo a anti-TNF (Sí vs. No)	1,92	0,0122
Asiático	1,76	0,0612

Extraída de Winthrop KL, *et al.* Inflamm Bowel Dis. 2018

Modelo de riesgos proporcionales de Cox de factores de riesgo que predicen HZ entre pacientes con CU que usan tofacitinib.

## Descripción de los pacientes con HZ<sup>9</sup>

- La población total analizada en los estudios fue de 1157 pacientes<sup>9</sup>

### Hubo 69 eventos de HZ en 65 pacientes:<sup>9</sup>

4	▶	Cumplieron criterios de gravedad
11	▶	Multidermatomas <sup>†</sup>
6	▶	Diseminados <sup>‡</sup>
16	▶	Interrumpieron el tratamiento temporalmente
5	▶	Discontinuaron el estudio
0	▶	Fallecimientos por HZ

Creada a partir de Winthrop KL, *et al.* Inflamm Bowel Dis. 2018.

Los casos fueron adjudicados y considerados "Multidermatomal" si involucraban 2 dermatomas no adyacentes o 3-6 dermatomas adyacentes, o diseminados" si involucraron  $\geq 7$  dermatomas o enfermedad visceral.

<sup>†</sup>Confirmado por adjudicación independiente. <sup>‡</sup>HZ diseminado = cumplir con alguno de los siguientes criterios: rash difuso (>6 dermatomas), encefalitis, neumonía o afectación de otro órgano diferente a la piel.

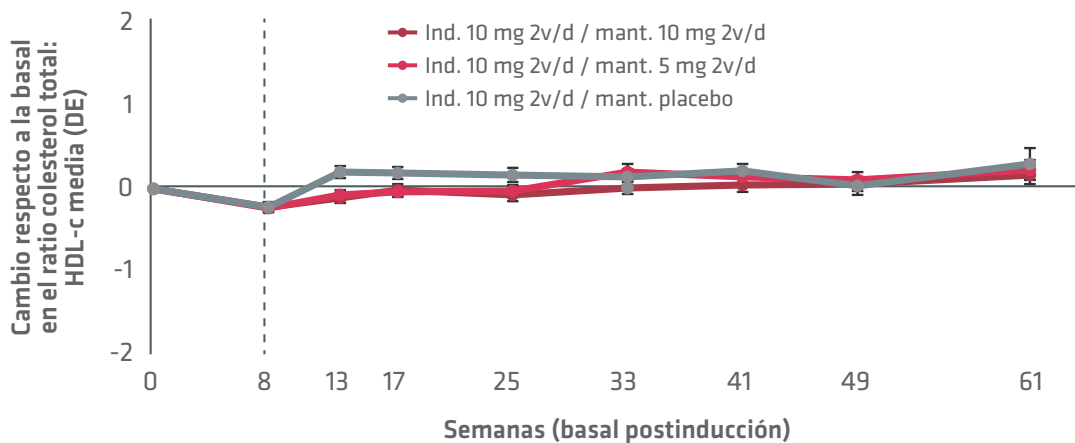
HZ: herpes zóster; 2v/d: dos veces al día; CU: colitis ulcerosa; TNF: factor de necrosis tumoral; IC: intervalo de confianza.

# SEGURIDAD DE XELJANZ® LÍPIDOS<sup>3,10</sup>

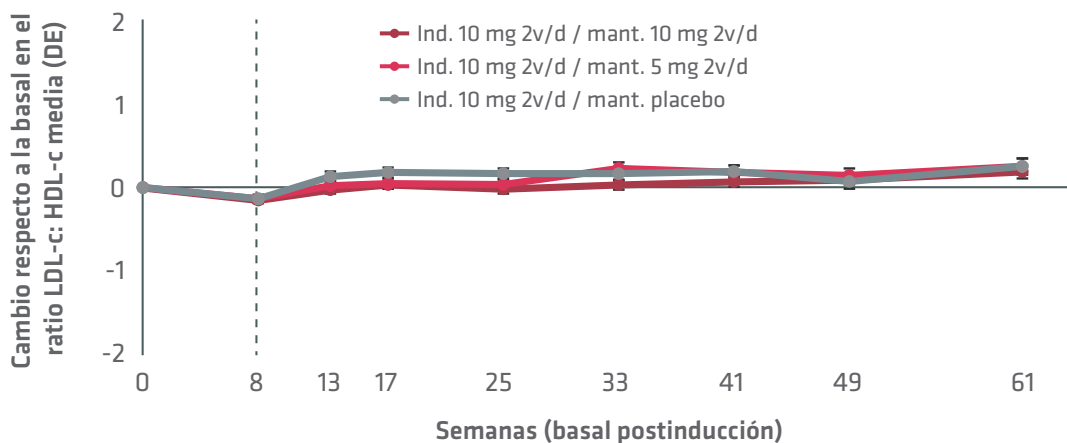
## LÍPIDOS<sup>3</sup>

- Aunque los niveles de lípidos (colesterol total, lipoproteína de baja densidad y lipoproteína de alta densidad) aumentaron con XELJANZ®, estos incrementos se estabilizaron transcurridas aproximadamente 4 semanas<sup>3</sup>
- El incremento en los niveles de lípidos se revirtió tras suspender el tratamiento<sup>10</sup>
- Los ratios de colesterol total HDL-c y LDC-c, que son mejores predictores de riesgo cardiovascular que los lípidos individuales, se mantuvieron sin cambios<sup>10</sup>

Cambio medio desde el inicio en las concentraciones de lípidos durante 61 semanas: ratio HDL-c<sup>10</sup>



Cambio respecto al basal en LDL-c: ratio HDL-c<sup>10</sup>



Extraída de Sands BE, *et al.* Clin Gastroenterol Hepatol. 2019

HDL: lipoproteínas de alta densidad; LDL: lipoproteínas de baja densidad; DE: desviación estándar; 2v/d: dos veces al día.



# SEGURIDAD DE XELJANZ® PERFIL CARDIOVASCULAR<sup>3,10</sup>

## ➤ EVENTOS CARDIOVASCULARES-MACE<sup>3,10</sup>

- Los casos de MACE fueron infrecuentes<sup>10</sup>
- La tasa de incidencia de MACE fue de 0,24 (IC 95%, 0,07-0,62), hasta 4,4 años de seguimiento<sup>10</sup>
- 3 de los 4 eventos MACE ocurrieron en pacientes con factores de riesgo cardiovascular preexistentes<sup>8</sup>
  - 3 de los 4 casos ocurrieron en pacientes con la dosis de tofacitinib de 10 mg 2v/d y 1 caso ocurrió con la dosis de 5 mg 2v/d<sup>10</sup>

PERFIL DE SEGURIDAD CONSISTENTE CON OTROS TRATAMIENTOS PARA CU INCLUYENDO BIOLÓGICOS, A EXCEPCIÓN DE UNA MAYOR INCIDENCIA DE INFECCIONES POR HZ<sup>\*#8</sup>

LA TASA DE INCIDENCIA PARA LOS ACONTECIMIENTOS ADVERSOS DE ESPECIAL INTERÉS NO AUMENTÓ CON UNA EXPOSICIÓN MÁS PROLONGADA EN RELACIÓN CON LOS ANÁLISIS PREVIOS DEL PROGRAMA OCTAVE<sup>5</sup>

\*Contraindicaciones de XELJANZ®: hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos. Tuberculosis activa, infecciones graves y activas como sepsis o infecciones oportunistas. Insuficiencia hepática grave. Embarazo y lactancia. Tofacitinib 10 mg dos veces al día está contraindicado en pacientes que tengan una o más de las siguientes situaciones: uso de anticonceptivos hormonales combinados o terapia hormonal sustitutiva, insuficiencia cardíaca, tromboembolismo venoso previo, ya sea trombosis venosa profunda o embolismo pulmonar, trastorno hereditario de coagulación, neoplasia maligna y pacientes que se vayan a someter a una cirugía mayor.

#Para más información sobre seguridad, consultar el prospecto de XELJANZ®<sup>1</sup>

MACE: eventos adversos cardiovasculares importantes; IC: intervalo de confianza; 2v/d: dos veces al día; CU: colitis ulcerosa; HZ: herpes zóster.

**XELJANZ**<sup>™</sup>  
[tofacitinib]

# XELJANZ® EL PRIMER INHIBIDOR JAK APROBADO PARA LA COLITIS ULCEROSA<sup>1</sup>

**INICIO DE ACCIÓN RÁPIDO** EN EL TRATAMIENTO DE INDUCCIÓN<sup>2</sup>

- Mejoras significativas en los **síntomas desde el día 3**<sup>†2</sup>

**EFICACIA** DEMOSTRADA EN INDUCCIÓN Y MANTENIMIENTO<sup>3</sup>

- Sin el uso concomitante de inmunosupresores (AZA, 6-MP y MTX)<sup>\*\*3</sup>
- En pacientes tratados **previamente con anti-TNF** y en pacientes **naïve**<sup>3</sup>

CON XELJANZ® **NO SE OBSERVA INMUNOGENICIDAD**<sup>4</sup>

**ADMINISTRACIÓN** VIA ORAL<sup>1</sup>

**PERFIL DE SEGURIDAD CONSISTENTE** CON OTROS TRATAMIENTOS PARA CU INCLUYENDO BIOLÓGICOS, A EXCEPCIÓN DE MAYOR INCIDENCIA DE INFECCIONES POR HZ<sup>#8</sup>



<sup>†</sup> Análisis post hoc de los datos de los estudios OCTAVE INDUCCIÓN 1 y 2. Se instruyó a los pacientes sobre el uso de un sistema de grabación de voz interactivo para registrar sus datos de movimientos intestinales a diario, incluido el número de movimientos intestinales por día y la sangre en las heces (si las hubiera).



## REFERENCIAS

\*\*En el programa clínico OCTAVE se estableció como criterio de exclusión el tratamiento concomitante con anti-TNF, azatioprina, metotrexato y mercaptopurina, aunque se permitió el uso concomitante con aminosalicilatos y corticoides orales (hasta una dosis máxima de 25 mg/día de prednisona o equivalente).

#Para más información sobre seguridad, consultar el prospecto de XELJANZ®<sup>1</sup>

Contraindicaciones de Xeljanz®: hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos. Tuberculosis activa, infecciones graves y activas como sepsis o infecciones oportunistas. Insuficiencia hepática grave. Embarazo y lactancia. Tofacitinib 10 mg dos veces al día está contraindicado en pacientes que tengan una o más de las siguientes situaciones: uso de anticonceptivos hormonales combinados o terapia hormonal sustitutiva, insuficiencia cardíaca, tromboembolismo venoso previo, ya sea trombosis venosa profunda o embolismo pulmonar, trastorno hereditario de coagulación, neoplasia maligna y pacientes que se vayan a someter a una cirugía mayor.

**JAK:** Janus quinasa; **CU:** colitis ulcerosa; **AZA:** azatioprina; **6-MP:** 6-mercaptopurina; **MTX:** metotrexato; **anti-TNF:** inhibidor del factor de necrosis tumoral; **HZ:** herpes zóster.

**Referencias:** **1.** Ver prospecto ANMAT - Xeljanz, tofacitinib. **2.** Hanauer S, *et al.* Tofacitinib Induction Therapy Reduces Symptoms Within 3 Days for Patients With Ulcerative Colitis. *Clin Gastroenterol Hepatol.* 2019;17(1):139-147. **3.** Sandborn WJ, *et al.* Tofacitinib as Induction and Maintenance Therapy for Ulcerative Colitis. *N Engl J Med.* 2017;376(18):1723-1736. **4.** Danese S, *et al.* JAK inhibition using tofacitinib for inflammatory bowel disease treatment: a hub for multiple inflammatory cytokines. *Am J Physiol Gastrointest Liver Physiol.* 2016;310(3):G155-62. **5.** Sandborn WJ, *et al.* P466 Tofacitinib for the treatment of ulcerative colitis: Up to 5.4 years of safety data from global clinical trials. European Crohn's and Colitis Organisation (ECCO), 2019. Disponible: <https://www.ecco-ibd.eu/publications/congress-abstracts/item/p466-tofacitinib-for-the-treatment-of-ulcerative-colitis-up-to-5-4-years-of-safety-data-from-global-clinical-trials.html> [acceso: septiembre de 2019]. **6.** Panés J y Gisbert JP. Eficacia de tofacitinib en el tratamiento de la colitis ulcerosa. *Gastroenterol Hepatol.* 2019;42(6):403-412. **7.** Sandborn WJ, *et al.* Tofacitinib as Induction and Maintenance Therapy for Ulcerative Colitis. *N Engl J Med.* 2017;376(18): 1723-1736. Supplementary Appendix. **8.** Sandborn WJ, *et al.* Safety of Tofacitinib for Treatment of Ulcerative Colitis, Based on 4.4 Years of Data From Global Clinical Trials. *Clin Gastroenterol Hepatol.* 2019;17(8):1541-1550. **9.** Winthrop KL, *et al.* Herpes Zoster Infection in Patients With Ulcerative Colitis Receiving Tofacitinib. *Inflamm Bowel Dis.* 2018;24(10):2258-2265. **10.** Sands BE, *et al.* Tofacitinib Treatment Is Associated With Modest and Reversible Increases in Serum Lipids in Patients With Ulcerative Colitis. *Clin Gastroenterol Hepatol.* 2019 May 8. pii: S1542-3565(19)30491-4.



Escanee el código para acceder al Prospecto del producto aprobado por la ANMAT u obténgalo en [www.portalpfizer.com.ar/products](http://www.portalpfizer.com.ar/products)

**XELJANZ**  
[tofacitinib]



**XELJANZ**<sup>™</sup>  
[tofacitinib]

