La Comisión Europea aprueba el uso de Xeljanz® (tofacitinib) para el tratamiento de la espondilitis anquilosante activa

- **Los pacientes tratados con Xeljanz® 2 veces al día tuvieron una respuesta ASAS20 significativamente mayor con tofacitinib, 56,4%, frente al grupo tratado con placebo**

- **Tofacitinib es el primer y único inhibidor oral de la Janus quinasa (JAK) aprobado para cinco indicaciones en la Unión Europea**

Madrid, 29 de noviembre de 2021.- La Comisión Europea ha aprobado Xeljanz® (tofacitinib) 5 mg dos dosis diarias para el tratamiento de la espondilitis anquilosante (EA) activa en adultos que no han respondido adecuadamente a la terapia convencional. De esta forma, Xeljanz® se convierte en el primer y único inhibidor oral de la Janus quinasa (JAK) aprobado para cinco indicaciones en la Unión Europea, entre las que se incluyen los adultos con artritis reumatoide (AR) activa de moderada a grave, los adultos con artritis psoriásica (APs) activa, los adultos con colitis ulcerosa (CU) de moderada a grave y los pacientes de 2 años o más con artritis idiopática juvenil poliarticular (AIPc) y artritis psoriásica juvenil activas.

"*La espondilitis anquilosante es una enfermedad inmunomediada crónica y debilitante que afecta a la vida de más de un millón de personas en la Unión Europea que necesitan opciones de tratamiento adicionales*"[1], dijo el **doctor Daniel Arumí**, director médico de Inflamación e Inmunología de Pfizer España. "*Estamos orgullosos de que tofacitinib, un tratamiento sin inyección ni infusión, esté a disposición de los pacientes* "

La aprobación de tofacitinib para la espondilitis anquilosante se basa en los datos de un estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo que evaluó la eficacia y la seguridad de dos dosis diarias de tofacitinib 5 mg frente a placebo en 269 pacientes adultos con espondilitis anquilosante activa. El estudio cumplió su criterio de valoración primario al mostrar que, en la semana 16, el porcentaje de pacientes que alcanzaron una respuesta de *Assessment in SpondyloArthritis International Society* 20 (ASAS20) fue significativamente mayor con tofacitinib (56,4%) frente a placebo (29,4%) ($p<0,0001$). Además, el porcentaje de respuesta al ASAS40 fue significativamente mayor con tofacitinib (40,6%) frente a placebo (12,5%) ($p<0,0001$), un criterio de valoración secundario clave del estudio[2]. Los ASAS20/40 se utilizan para definir la mejora o la respuesta al tratamiento[3].

Acerca de la espondilitis anquilosante

La espondilitis anquilosante (EA) es una enfermedad crónica e inflamatoria que afecta en los primeros años de la edad adulta. Los primeros síntomas suelen aparecer antes de los 30 años y rara vez aparecen después de los 45. Los síntomas de la EA incluyen dolor crónico y rigidez en la espalda y las caderas y pueden impactar negativamente en la calidad de vida[4]. Con el tiempo, algunos pacientes pueden experimentar la fusión de las vértebras de la columna vertebral[5]. Se estima que más de un millón de personas en la Unión Europea conviven con espondilitis anquilosante[1].

Pfizer, innovaciones que cambian la vida de los pacientes®

Pfizer, como compañía biomédica que trabaja para mejorar la salud de las personas, se dedica al desarrollo de terapias y vacunas innovadoras para curar y prevenir enfermedades o aliviar sus síntomas. Con una trayectoria de más de 170 años, Pfizer mantiene su compromiso con la sociedad y apuesta por la I+D para dar respuesta a las necesidades médicas de hoy y del mañana. El avance de la ciencia y la tecnología, así como su aplicación médica, exige colaborar con todos los implicados para maximizar la cartera de medicamentos y que la innovación farmacéutica llegue a todas las personas que la necesitan de manera rápida, asequible, fiable y con transparencia, de acuerdo con los más altos estándares de calidad y seguridad. Para más información www.pfizer.es

Pfizer Comunicación
Belén Alguacil - 677 922 642
belen.alguacil@pfizer.com

Ogilvy
Cristina Hernández – 630 11 33 55
cristina.hernandez@ogilvy.com

María Ángeles Pinilla – 699 140 918
maria.pinilla@ogilvy.com

Ana García – 650 566 741
ana.garcia@ogilvy.com

---

[1] Dean LE, Jones GT, MacDonald AG, Downham C, Sturrock RD, Macfarlane GJ. Global prevalence of ankylosing spondylitis. Rheumatology (Oxford). 2014 Apr;53(4):650-7. doi: 10.1093/rheumatology/ket387. Epub 2013 Dec 9. PMID: 24324212. https://academic.oup.com/rheumatology/article/53/4/650/1841972

[2] Deodhar A, Sliwinska-Stanczyk P, Xu H, Baraliakos X, Gensler LS, Fleishaker D, Wang L, Wu J, Menon S, Wang C, Dina O, Fallon L, Kanik KS, van der Heijde D. Tofacitinib for the treatment of ankylosing spondylitis: a phase III, randomised, double-blind, placebo-controlled study. Ann Rheum Dis. 2021 Apr 27;80(8):1004–13. doi: 10.1136/annrheumdis-2020-219601. Epub ahead of print. PMID: 33906853; PMCID: PMC8292568.

[3] Landewé R, van Tubergen A. Clinical Tools to Assess and Monitor Spondyloarthritis. Curr Rheumatol Rep. 2015;17(7):47. doi:10.1007/s11926-015-0522-3

[4] University of Maryland Medical Center. A Patient's Guide to AS. Accessed August 2021. Available at: https://www.umms.org/ummc/health-services/orthopedics/services/spine/patient-guides/ankylosing-spondylitis

[5] Exarchou S, Lindström U, Askling J, et al. The prevalence of clinically diagnosed ankylosing spondylitis and its clinical manifestations: a nationwide register study. Arthritis Res Ther. 2015;17(1):118. Published 2015 May 9. doi:10.1186/s13075-015-0627-0 https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25956915/