



Velsipity[®], terapia avanzada oral⁷, recibe la opinión positiva del CHMP para el tratamiento de la colitis ulcerosa activa de moderada a grave en pacientes a partir de 16 años

- Esta decisión llega tras los resultados positivos obtenidos en el ensayo clínico de fase 3 ELEVATE UC que alcanzó todos los objetivos de eficacia primarios y secundarios clave.
- Velsipity[®](etrasimod) es un modulador selectivo del receptor de la esfingosina-1-fosfato (SP1) oral, indicado para el tratamiento de pacientes de 16 años o mayores, con colitis ulcerosa (CU) activa de moderada a grave para quienes el tratamiento convencional o con agente biológico no sea posible.

Madrid, 19 de diciembre de 2023 – El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP, por sus siglas en inglés) de la Agencia Europea del Medicamento ha emitido una opinión positiva para Velsipity[®] (etrasimod), un modulador selectivo del receptor de la esfingosina-1-fosfato (SP1), de administración oral una vez al día, indicado para el tratamiento de pacientes de 16 años o mayores con colitis ulcerosa (CU) activa de moderada a grave, que hayan tenido una respuesta inadecuada, hayan perdido la respuesta o sean intolerantes al tratamiento convencional o a un agente biológico.

En los próximos meses, será la Comisión Europea (CE) la que decida sobre su posible autorización basándose en la recomendación emitida por este organismo. De concederse, esta será válida en los 27 países miembros de la UE, así como en Islandia, Liechtenstein y Noruega, y representaría la primera aprobación mundial de una terapia avanzada oral⁷ para colitis ulcerosa para su uso en adolescentes mayores de 16 años.

*“La colitis ulcerosa es una condición crónica que afecta a más de 2,6 millones de personas en Europa, y puede tener un efecto debilitante en la vida de los pacientes”, ha explicado **José Chaves, director médico de Pfizer España.** “Si se aprueba, Velsipity[®] puede ofrecer a los pacientes con colitis ulcerosa activa de moderada a grave la oportunidad de conseguir una remisión sin esteroides. Esta recomendación positiva es un importante paso adelante en el esfuerzo de Pfizer de acercar este tratamiento oral administrado una vez al día a los pacientes en Europa afectados por colitis ulcerosa, que necesitan una opción de tratamiento avanzada con un perfil favorable de riesgo-beneficio”.*



Alcanzados los objetivos de eficacia primarios y secundarios clave

La solicitud de autorización de comercialización para etrasimod se basó en los resultados de los ensayos clínicos en fase 3 ELEVATE UC (ELEVATE UC 52 y ELEVATE UC 12) que evaluaron la seguridad y eficacia de Velsipity® 2mg una vez al día en la remisión clínica de pacientes con CU que previamente habían fracasado o eran intolerantes a al menos, un tratamiento convencional, biológico o inhibidor de la janus quinasa (JAK). Además, ELEVATE UC 52 y ELEVATE UC 12 fueron los únicos estudios de terapias avanzadas para la CU que incluyeron pacientes con proctitis aislada. Ambos estudios alcanzaron todos los objetivos de eficacia primarios y secundarios clave, con un perfil de seguridad favorable coherente con los estudios anteriores de etrasimod. Este tratamiento oral también demostró una mejoría en la puntuación total del cuestionario de enfermedad inflamatoria intestinal, que mide la calidad de vida relacionada con la salud. Las reacciones adversas más frecuentes fueron linfopenia (11%) y cefalea (7%).

La recomendación del CHMP para Velsipity® sigue la aprobación por parte de la FDA para el tratamiento de adultos con colitis ulcerosa activa de moderada a grave.

Acerca de la colitis ulcerosa

La colitis ulcerosa es una enfermedad inflamatoria intestinal crónica inmunomediada que se caracteriza por inflamación difusa de la mucosa.¹ Los síntomas clínicos de la colitis ulcerosa pueden incluir pero no están limitados a diarrea frecuente, urgencia, sangrado rectal, dolor abdominal, fatiga, fiebre y anemia.^{2,3} Su impacto puede ir más allá de lo físico a otros aspectos de la vida debido a la naturaleza crónica e impredecible de los síntomas.^{4,5,6}

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

IPG PR

Laura Prieto – 601 10 26 19
lprieto@ipg-pr.com

Sonia Navarro – 609 805 323
snavarro@ipg-pr.com

Referencias

¹ Ungaro R, et al. Ulcerative colitis. *Lancet*. 2017;389(10080):1756-70

² Dubinsky MC, et al. Impact of Bowel Urgency on Quality of Life and Clinical Outcomes in Patients With Ulcerative Colitis. *Crohns Colitis* 360. 2022;4(3): otac016.

³ Grimstad T, et al. Fatigue in Newly Diagnosed Inflammatory Bowel Disease. *J Crohns Colitis*. 2015;9(9):7

⁴ Armuzzi A, et al. The Association between Disease Activity and Patient-Reported Outcomes in Patients with Moderate-To-Severe Ulcerative Colitis in the United States and Europe. *BMC Gastroenterol*. 2020;20(1):18

⁵ Ordás I, et al. Ulcerative Colitis. *Lancet*. 2012;380(9853):1606-19.

⁶ Seyedian SS, et al. A review of the diagnosis, prevention, and treatment methods of inflammatory bowel disease. *J Med Life*. 2019;12(2):113-122.

⁷ Sandborn WJ, Vermeire S, Peyrin-Biroulet L, Dubinsky MC, Panes J, Yarur A, Ritter T, Baert F, Schreiber S, Sloan S, Cataldi F, Shan K, Rabbat CJ, Chiorean M, Wolf DC, Sands BE, D'Haens G, Danese S, Goetsch M, Feagan BG. Etrasimod as induction and maintenance therapy for ulcerative colitis (ELEVATE): two randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 studies. *Lancet*. 2023 Apr 8;401(10383):1159-1171. doi: 10.1016/S0140-6736(23)00061-2. Epub 2023 Mar 2. Erratum in: *Lancet*. 2023 Mar 25;401(10381):1000. PMID: 36871574