

## La Comisión Europea aprueba Velsipity® (etrasimod), una terapia avanzada oral<sup>7</sup> para pacientes con colitis ulcerosa activa de moderada a grave a partir de 16 años

- Esta autorización supone una nueva alternativa de tratamiento para todos aquellos pacientes de 16 años en adelante que hayan tenido una respuesta inadecuada, hayan perdido la respuesta o sean intolerantes a la terapia convencional o a un agente biológico.
- Esta decisión llega después de los resultados positivos obtenidos en los ensayos clínicos de fase 3 ELEVATE UC en los que se alcanzaron todos los objetivos de eficacia principales y secundarios clave.

**Madrid, 22 de febrero de 2024** – La Comisión Europea (CE) ha concedido la autorización de comercialización a Velsipity® (etrasimod) de Pfizer, 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.

*"Para los 2,6 millones de personas en Europa que conviven con la colitis ulcerosa, los impredecibles efectos físicos, mentales y emocionales de la enfermedad pueden ser debilitantes,"* ha comentado la **doctora María Dolores Martín Arranz, jefa de servicio del Aparato Digestivo del Hospital Universitario de La Paz (Madrid) e investigadora de los estudios ELEVATE UC.** *"Los pacientes pueden llegar a pasar por diferentes opciones de tratamientos convencionales para tratar de encontrar alivio a los síntomas que padecen. Por ello, se ha visto como una necesidad no resuelta hasta ahora la aparición de nuevas opciones terapéuticas para el tratamiento de esta patología, especialmente para pacientes adolescentes a partir de 16 años y adultos que no obtenían respuesta con las terapias actuales."*

*"Etrasimod llega como alternativa para ayudar a los pacientes con CU que tienen dificultades para lograr la remisión con las terapias convencionales o terapias avanzadas,"* ha explicado **José Chaves, director médico de Pfizer en España.** *"Con una dosificación oral una vez al día y un perfil beneficio-riesgo adecuado, Velsipity® es una potencial opción de tratamiento para las personas que conviven en su día a día con esa enfermedad, que no han encontrado una opción adecuada para su tratamiento. Desde Pfizer estamos muy orgullosos de poder ofrecer este medicamento a todos los pacientes de la Unión Europea a partir de los 16 años."*



## Alcanzados los objetivos de eficacia primarios y secundarios clave

Esta aprobación se basa en los resultados positivos obtenidos en 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, que afecta aproximadamente a un 30% de los diagnosticados con CU. 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 calidad de vida de la enfermedad inflamatoria intestinal. Los efectos adversos notificados con mayor frecuencia (en  $\geq 1\%$  de los pacientes) fueron anemia, cefalea y empeoramiento o reagudización de la colitis ulcerosa.<sup>7</sup>

La autorización comercial para Velsipity® es válida en los 27 estados miembros, así como en Islandia, Liechtenstein y Noruega. Esta autorización sigue la recomendación de aprobación del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) de diciembre de 2023. También sigue la aprobación de Velsipity® para adultos con CU activa de moderada a grave por la Agencia de Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA) en octubre de 2023. Además, han sido presentadas las solicitudes reglamentarias para la revisión de etrasimod en colitis ulcerosa en otros países.

## Acerca de la colitis ulcerosa

La colitis ulcerosa es una enfermedad inflamatoria intestinal crónica inmunomediada que se caracteriza por inflamación difusa de la mucosa.<sup>1</sup> 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. **Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.**,<sup>2, 3</sup> 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.<sup>4, 5,</sup>  
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](http://www.pfizer.es)

### **Pfizer Comunicación**

Belén Alguacil – 677 922 642  
[belen.alguacil@pfizer.com](mailto:belen.alguacil@pfizer.com)

### **IPG PR**

Laura Prieto – 601 10 26 19  
[lprieto@ipg-pr.com](mailto:lprieto@ipg-pr.com)

Sonia Navarro – 609 805 323  
[snavarro@ipg-pr.com](mailto:snavarro@ipg-pr.com)

### **Referencias**

---

- <sup>1</sup> Ungaro R, et al. Ulcerative colitis. *Lancet*. 2017;389(10080):1756-70
- <sup>2</sup> Dubinsky MC, et al. Impact of Bowel Urgency on Quality of Life and Clinical Outcomes in Patients With Ulcerative Colitis. *Crohn's Colitis* 360. 2022;4(3): otac016.
- <sup>3</sup> Grimstad T, et al. Fatigue in Newly Diagnosed Inflammatory Bowel Disease. *J Crohn's Colitis*. 2015;9(9):7
- <sup>4</sup> 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
- <sup>5</sup> Ordás I, et al. Ulcerative Colitis. *Lancet*. 2012;380(9853):1606-19.
- <sup>6</sup> 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.
- <sup>7</sup> 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