

Disponible en España la primera y única terapia avanzada* oral para pacientes con colitis ulcerosa activa de moderada a grave a partir de 16 años¹

- Etrasimod (▼Velsipity®) llega al Sistema Nacional de Salud tras demostrar un efecto rápido observándose una mejoría sintomática en los pacientes con colitis ulcerosa a los 2 días de iniciar el tratamiento².
- Este nuevo tratamiento está indicado para todos aquellos pacientes a partir de 16 años con una colitis ulcerosa activa moderada a grave, que hayan tenido una respuesta inadecuada, presenten pérdida de respuesta o sean intolerantes al tratamiento convencional o a un fármaco biológico¹.
- Solo en Europa, 2 millones de ciudadanos³ conviven con esta enfermedad que provoca síntomas tan incapacitantes en el día a día como sangrado rectal, diarrea frecuente con moco o sangre, urgencia intestinal, tenesmo, incontinencia fecal, evacuaciones nocturnas y dolor abdominal tipo cólico. En casos severos, pueden presentarse síntomas sistémicos como fatiga, fiebre, deshidratación y pérdida de peso^{2,4,5}.

Madrid, 29 de enero de 2025 – Ya está disponible en España etrasimod (▼Velsipity®), la primera y única terapia avanzada* oral para pacientes a partir de 16 años con colitis ulcerosa activa de moderada a grave¹ que hayan tenido una respuesta inadecuada, hayan perdido la respuesta o sean intolerantes al tratamiento convencional o a un agente biológico. El nuevo mecanismo de acción de este fármaco actúa modulando los receptores de S1P (esfingolina -1- fostato), cuenta con una posología oral diaria sin necesidad de ajuste de dosis desde el inicio del tratamiento¹, y ha demostrado un efecto rápido reduciendo los síntomas de la enfermedad a los 2 días de comenzar el tratamiento².

La colitis ulcerosa es una patología que afecta a 2 millones de personas en Europa³ y que se produce por la inflamación crónica del intestino grueso o del colon. Sus síntomas van desde el sangrado rectal y diarrea frecuente, hasta síntomas sistémicos como fiebre, pérdida de peso, anemia o fatiga en formas más severas^{2,4,5,6}.

“Para todas aquellas personas que conviven con la colitis ulcerosa, los efectos imprevisibles que provoca la enfermedad en su día a día pueden ser incapacitantes y afectar a su calidad de vida de una forma más que notable, ya que se enfrentan a la realidad de no saber cuándo van a necesitar ir al baño. En esta situación, los pacientes a menudo se ven obligados a



*explorar una serie de diferentes opciones terapéuticas en un intento de mitigar sus síntomas. Por ese motivo, la llegada de este nuevo tratamiento es una buena noticia para aquellos que precisan de nuevas alternativas, especialmente en el caso de los adolescentes a partir de 16 años y adultos que no han respondido adecuadamente a los tratamientos actuales", explica la **Dra. María Dolores Martín Arranz, jefa de servicio del Aparato Digestivo del Hospital Universitario de La Paz (Madrid) e investigadora de los estudios ELEVATE UC.***

Este tratamiento está indicado para todos aquellos pacientes a partir de 16 años que hayan utilizado previamente un fármaco convencional o biológico y no respondan a ellos, sean intolerantes o en los casos en los que estos estén contraindicado, algo que valora muy positivamente **José Chaves, director médico de Pfizer España:** *"Este nuevo tratamiento llega a nuestro Sistema Nacional de Salud para ser una nueva opción para los pacientes con CU moderada a grave que buscan una solución a los síntomas derivados de esta patología. En Pfizer estamos muy orgullosos de poder ofrecer un tratamiento de administración oral diaria con un perfil de seguridad favorable que puede ser una opción terapéutica potencial para aquellos que enfrentan a diario esta enfermedad y aún no han hallado un tratamiento adecuado".*

Una alternativa para los pacientes con CU y proctitis aislada

La disponibilidad de este nuevo tratamiento se basa en los resultados positivos de los ensayos clínicos en fase 3 ELEVATE UC (ELEVATE UC 52 y ELEVATE UC 12) que evaluaron la seguridad y eficacia de este nuevo tratamiento una vez al día en pacientes con CU que previamente habían fracasado o eran intolerantes a, al menos, un tratamiento convencional, biológico o inhibidor de la janus quinasa (JAK)⁷.

Además, ELEVATE UC 52 y ELEVATE UC 12 fueron los únicos estudios fase 3 de terapias avanzadas para la CU que incluyeron pacientes con proctitis aislada que cumplían con los criterios de inclusión y exclusión del estudio, que afecta en el momento del diagnóstico aproximadamente a un 30% de los pacientes con CU^{7,8}. Esta condición tiene una alta carga sintomática importante en los pacientes pues conviven con urgencia intestinal, sangrado rectal y tenesmo (sensación de ganas de evacuar aunque el intestino ya esté vacío) algo que provoca una reducción notable en la calidad de vida^{1,9}.

En ambos estudios se alcanzaron todos los objetivos de eficacia primarios y secundarios clave, con un perfil de seguridad favorable coherente con los estudios anteriores⁷. Este tratamiento oral también demostró una mejoría en la puntuación total del cuestionario de calidad de vida de la enfermedad inflamatoria intestinal^{9,10}.



Acerca de la colitis ulcerosa

La colitis ulcerosa es una enfermedad inflamatoria intestinal crónica inmunomediada que se caracteriza por inflamación de la mucosa⁴. 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^{4,5,7,9}. Su impacto puede ir más allá de lo físico a otros aspectos de la vida debido a la naturaleza crónica e impredecible de los síntomas⁹⁻¹².

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 175 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 92 26 42
Belén.alguacil@pfizer.com

IPG PR

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

Sonia Navarro – 609 80 53 23
snavarro@ipg-pr.com

Referencias

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento.

* Los tratamientos avanzados incluyen moduladores de los receptores de S1P, fármacos biológicos e inhibidores de la JAK3;sp1: esfingosina 1-fofato.

1. Ficha Técnica Velsipity®. Disponible en: [Velsipity, INN-etrasimod](#)
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. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36777426/>
3. Ng SC, et al. Worldwide incidence and prevalence of inflammatory bowel disease in the 21st century: a systematic review of population-based studies. *Lancet*. 2017;390(10114):2769-2778. doi:10.1016/S0140-6736(17)32448-0. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29050646/>
4. Ungaro R, et al. Ulcerative colitis. *Lancet*. 2017;389(10080):1756-70. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27914657/>
5. Grimstad T, et al. Fatigue in Newly Diagnosed Inflammatory Bowel Disease. *J Crohns Colitis*. 2015;9(9):7. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25994356/>
6. Gros B, Kaplan GG. Ulcerative Colitis in Adults: A Review. *JAMA*. 2023 Sep 12;330(10):951-965. doi: 10.1001/jama.2023.15389. PMID: 37698559
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. Disponible en: [https://www.thelancet.com/pdfs/journals/lancet/PIIS0140-6736\(23\)00061-2.pdf](https://www.thelancet.com/pdfs/journals/lancet/PIIS0140-6736(23)00061-2.pdf)

8. Peyrin-Biroulet L, Dubinsky MC, Sands BE, Panés J, Schreiber S, Reinisch W, Feagan BG, Danese S, Yarur AJ, D'Haens GR, Goetsch M, Wosik K, Keating M, Lazin K, Wu J, Modesto I, McDonnell A, Bartolome L, Vermeire S. Efficacy and Safety of Etrasimod in Patients with Moderately to Severely Active Isolated Proctitis: Results From the Phase 3 ELEVATE UC Clinical Programme. *J Crohns Colitis*. 2024 Apr 13;jjae038. doi: 10.1093/ecco-jcc/jjae038. Epub ahead of print. PMID: 38613425.
9. 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. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31964359/>
10. Armuzzi A, Rubin DT, Schreiber S, Panés J, Fellmann M, Bartolome L, Gruben D, Goetsch M, Bhattacharjee A, Chaparro M, Dubinsky MC. Health-Related Quality of Life Outcomes With Etrasimod Treatment in Patients With Ulcerative Colitis: A Post Hoc Analysis of Data From ELEVATE UC 52 and ELEVATE UC 12. *Inflamm Bowel Dis*. 2024 Sep 26;izae229. doi: 10.1093/ibd/izae229. Epub ahead of print. Erratum in: *Inflamm Bowel Dis*. 2024 Nov 13;izae252. doi: 10.1093/ibd/izae252. PMID: 39326009.
11. Ordás I, et al. Ulcerative Colitis. *Lancet*. 2012;380(9853):1606-19. Disponible en: [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(12\)60150-0/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(12)60150-0/fulltext)
12. 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. Disponible en: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC6685307/>