

## JYSELECA® (FILGOTINIB) APPROUVÉ EN EUROPE POUR LE TRAITEMENT DE LA RECTOCOLITE HÉMORRAGIQUE

**Mechelen, Belgique ; 23 novembre 2021 ; 16.45 CET ; Galapagos NV (Euronext & Nasdaq : GLPG) a annoncé aujourd'hui que la Commission Européenne a accordé une Autorisation de Mise sur le Marché pour JYSELECA® (filgotinib 200mg comprimés) pour le traitement des patients adultes atteints de RectoColite Hémorragique (RCH) modérément à sévèrement active.**

La Commission Européenne a approuvé JYSELECA®, inhibiteur préférentiel de JAK1 administré une fois par jour par voie orale, chez les patients adultes atteints de RCH active modérée à sévère qui ont présenté une réponse inadéquate, une perte de réponse ou une intolérance soit au traitement conventionnel soit à un agent biologique. La Commission a fondé son approbation sur les données de l'étude pivot 2b/3 SELECTION, qui a évalué le *filgotinib* en tant que traitement d'induction et d'entretien chez les patients adultes souffrants de RCH modérément à sévèrement active. L'étude SELECTION a été publiée dans The Lancet<sup>1</sup>.

*"Nous sommes très heureux de l'obtention de l'Autorisation de Mise sur le Marché de JYSELECA® par la Commission Européenne dans le traitement des patients atteints de RCH. Cette décision confirme le profil d'efficacité et de tolérance de JYSELECA®, qui a été étudié chez plus de 1 250 patients atteints de RCH. Notre objectif est maintenant de mettre ce traitement à la disposition des médecins et des patients atteints de RCH dans toute l'Union Européenne aussi rapidement que possible.",* a déclaré Onno van de Stolpe, CEO de Galapagos.

Le Professeur Laurent Peyrin-Biroulet, gastroentérologue au CHRU de Nancy et investigateur principal de l'étude SELECTION, a déclaré : *" Il existe de nombreux traitements disponibles dans le traitement de la RCH mais il y a toujours un besoin de thérapies nouvelles et innovantes comme JYSELECA®. La RCH est une maladie incurable et invalidante dans les cas graves, notre objectif est de maintenir les patients hors de l'hôpital et de réduire la nécessité de procédures chirurgicales telles que les colectomies. Dans l'ensemble, nos objectifs sont de gérer les symptômes qui ont un impact négatif important sur le bien-être général d'une personne, de pouvoir arrêter l'utilisation de stéroïdes et d'améliorer la vie quotidienne des patients. Dans l'étude SELECTION, nous avons observé que la forme orale en comprimé du filgotinib était facile à prendre par le patient, permettait une rémission clinique des symptômes sans corticostéroïdes et était bien tolérée par les patients par rapport au placebo."*

La RCH est une maladie chronique, qui commence généralement à la fin de l'adolescence ou au début de l'âge adulte et qui se caractérise par une inflammation de la muqueuse du côlon et du rectum. En tant que maladie de plus en plus répandue, la RCH a un impact négatif significatif sur la qualité de vie de plus de 2 millions<sup>2</sup> de personnes en Europe. Malgré les traitements actuels, de nombreux patients souffrent d'impériosité fécale, d'incontinence, de diarrhées sanglantes récurrentes, de douleurs abdominales, de troubles du sommeil et de fatigue. Les patients atteints de RCH grave peuvent être hospitalisés et nécessiter une intervention chirurgicale lourde impactant leur qualité de vie. Outre les symptômes physiques, la RCH a également un impact psychologique important.

Luisa Avendano, directrice générale de la Fédération Européenne des Associations de la Maladie de Crohn et de la RectoColite Hémorragique (EFCCA), a déclaré : *"L'impact de la maladie sur la vie d'une personne ne peut être sous-estimé. Chaque patient doit pouvoir discuter avec son médecin de l'approche la plus efficace pour l'aider à gérer sa maladie. Il est donc important de disposer de nouveaux choix de traitement, et à l'EFCCA, nous sommes heureux de voir que de nouvelles options sont disponibles."*

### **A propos du *filgotinib***

Le *filgotinib* est approuvé et commercialisé sous le nom de JYSELECA® (comprimés de 200 mg et 100 mg) dans l'Union Européenne, en Grande-Bretagne et au Japon pour le traitement des adultes atteints de Polyarthrite Rhumatoïde active modérée à sévère qui n'ont pas répondu de manière adéquate ou qui sont intolérants à un ou plusieurs traitements de fond antirhumatismaux. JYSELECA® peut être utilisé en monothérapie ou en association avec le méthotrexate. Le résumé européen des caractéristiques du produit pour JYSELECA®, qui comprend les contre-indications et les mises en garde et précautions spéciales, est disponible sur le site <http://www.ema.europa.eu>. Des demandes ont été soumises à l'Agence Européenne des Médicaments (EMA), à l'Agence Britannique de Réglementation des Médicaments et des Produits de Santé (MHRA) et à l'Agence Japonaise des Produits Pharmaceutiques et des Dispositifs Médicaux (PMDA) pour le traitement des patients adultes atteints de RectoColite Hémorragique (RCH) modérément à sévèrement active, qui ont présenté une réponse inadéquate, une perte de réponse ou une intolérance soit au traitement conventionnel soit à un agent biologique.

*JYSELECA® est une marque commerciale de Galapagos NV et de Gilead Sciences, Inc. ou de ses sociétés apparentées.*

### **A propos de la collaboration dans le développement et la commercialisation de JYSELECA® (*filgotinib*)**

Gilead et Galapagos NV sont des partenaires pour le développement de JYSELECA® à l'échelle mondiale. Galapagos sera totalement responsable de la commercialisation du *filgotinib* en Europe à horizon fin 2021, tandis que Gilead restera responsable du *filgotinib* en dehors de l'Europe, y compris au Japon, où le *filgotinib* est commercialisé conjointement avec Eisai. Une demande d'AMM dans la RCH a été déposée en Grande-Bretagne et au Japon et un programme mondial de phase 3 est en cours dans la maladie de Crohn. De plus amples informations sur les essais cliniques sont disponibles sur le site <https://www.clinicaltrials.gov>.

### **A propos de Galapagos**

Galapagos NV découvre, développe et commercialise des médicaments avec des modes d'action innovants. Notre pipeline comprend des programmes de Recherche et de Développement jusqu'à la phase 3 dans les domaines de l'inflammation, la fibrose et d'autres indications. Notre ambition est de devenir une société biopharmaceutique mondiale de premier plan, axée sur la découverte, le développement et la commercialisation de médicaments innovants. Plus d'informations sur [www.glpag.com](http://www.glpag.com).

1. FEAGAN. B., et al. Filgotinib as induction and maintenance therapy for ulcerative colitis: the SELECTION trial. *The Lancet* [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)00666-8](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)00666-8).
2. BURISCH J. et al. The burden of inflammatory bowel disease in Europe. *Journal of Crohn's and Colitis* (2013) 7, 322-337

**Contact Media :**

Selma Desmot  
+33 6 40 74 79 60  
Selma.desmot-ext@glpg.com

Anna Gibbins  
Senior Director Therapeutic Areas Communications  
+44 7717 801900

Evelyn Fox  
Director Executive Communications  
+31 65 3591 999  
[communications@glpg.com](mailto:communications@glpg.com)

**Déclarations prospectives**

*Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives au sens de la loi Private Securities Litigation Reform Act de 1995, telle que modifiée, qui sont soumises à des risques, des incertitudes et d'autres facteurs pouvant entraîner des résultats réels sensiblement différents de ceux mentionnés dans les déclarations prospectives et, par conséquent, le lecteur ne doit pas leur accorder une confiance excessive. Ces déclarations prospectives comprennent des déclarations concernant le moment et l'issue d'une décision finale de la Commission européenne et des déclarations concernant la sécurité, l'efficacité et le potentiel commercial du filgotinib. Ces risques, incertitudes et autres facteurs comprennent, sans s'y limiter, les risques inhérents aux activités d'essais cliniques et de développement de produits, y compris le programme clinique du filgotinib, les développements concurrentiels et les exigences en matière d'autorisation réglementaire, notamment le risque que les données des programmes de recherche clinique en cours et prévus avec le filgotinib ne permettent pas l'enregistrement ou la poursuite du développement dans la RCH ou d'autres indications pour des raisons de sécurité, d'efficacité ou autres, le moment ou la probabilité de l'approbation par les autorités réglementaires de l'autorisation de mise sur le marché du filgotinib pour la RCH ou toute autre indication, ces autorités réglementaires exigeant des études supplémentaires, la dépendance de Galapagos à l'égard des collaborations avec des tiers, y compris la collaboration avec Gilead pour le filgotinib, l'incertitude concernant les estimations du potentiel commercial du filgotinib, le calendrier et les risques liés à la mise en œuvre de la transition de la responsabilité de la commercialisation du filgotinib en Europe de Gilead à nous, ainsi que les risques et incertitudes identifiés dans notre rapport annuel sur le formulaire 20-F pour l'exercice clos le 31 décembre 2020 et nos dépôts ultérieurs auprès de la SEC. Toutes les déclarations autres que les déclarations de faits historiques sont des déclarations qui pourraient être considérées comme des déclarations prospectives. Les déclarations prévisionnelles contenues dans le présent document sont basées sur les attentes et croyances actuelles de la direction et ne sont valables qu'à la date du présent document. Galapagos ne s'engage pas à mettre à jour ou à publier des révisions des déclarations prévisionnelles afin de refléter de nouvelles informations ou des événements ultérieurs, des circonstances ou des changements dans les attentes.*

FR-UC-NA-202110-00003-novembre 2021