



Tremfya<sup>®</sup>  
(guselkumab)

Con TREMFYA<sup>®</sup>,  
es posible



Johnson & Johnson

# Superar el reto del 50%

La remisión aún está lejos de ser una experiencia universal **para los pacientes que viven con enfermedad inflamatoria intestinal\***<sup>1</sup>

Con el tratamiento actual, la **remisión clínica** oscila alrededor de un modesto **50%\***<sup>2</sup>

# 50%

<sup>2</sup>

**~50%** de los **pacientes respondedores perderán esta respuesta** con el tiempo\*<sup>2</sup>

**>50%** de los pacientes no alcanzan la **curación mucosa\***<sup>3</sup>

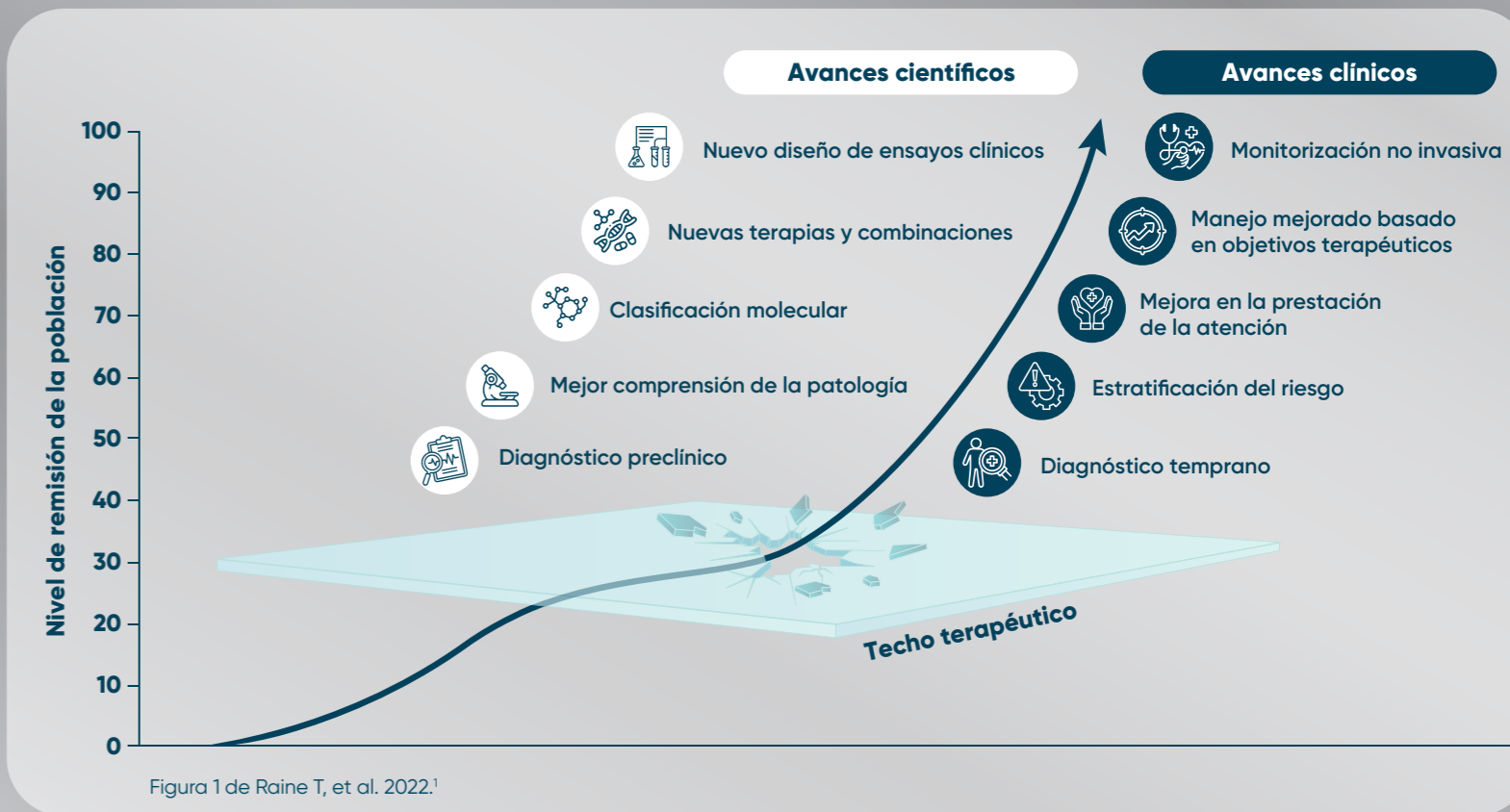
En **>50%** de los pacientes, la EI ha causado **limitaciones en sus actividades de ocio\***<sup>4</sup>

En ocasiones, parece existir un **«techo de cristal»** que limita el progreso hacia el objetivo de lograr la máxima calidad de vida a largo plazo<sup>1</sup>

\*Artículos de revisión. <sup>1</sup>Estudio que combinó un cuestionario estructurado, registros hospitalarios y registros nacionales en Finlandia, para valorar las limitaciones provocadas por la enfermedad en el tiempo de ocio de los pacientes (n=561).<sup>4</sup>  
EI: Enfermedad Inflamatoria Intestinal.

# Rompiendo el techo terapéutico en EI\*<sup>1</sup>

Ningún paso aislado romperá este techo, sino el resultado de todos ellos<sup>1</sup>



\*Artículo de revisión.  
EI: Enfermedad Inflamatoria Intestinal.

## Superar el reto del 50%

La remisión aún está lejos de ser una experiencia universal para los pacientes que viven con enfermedad inflamatoria intestinal\*1

Con el tratamiento actual, la remisión clínica oscila alrededor de un modesto 50%\*2

>50% de los pacientes no alcanzan la curación mucosa\*3

# 50%<sup>2</sup>

~50% de los pacientes respondedores perderán esta respuesta con el tiempo\*2

En >50% de los pacientes, la EII ha causado limitaciones en sus actividades de ocio\*4

En ocasiones, parece existir un «techo de cristal» que limita el progreso hacia el objetivo de lograr la máxima calidad de vida a largo plazo<sup>1</sup>

## TREMFYA® frente a la enfermedad de Crohn #5,6

### GALAXI-2 y GALAXI-3

Primeros ensayos de registro de un inhibidor de **IL-23**, con un diseño doble ciego, treat-through que **demostró superioridad directa frente a ustekinumab**<sup>6</sup>

Pacientes en REMISIÓN CLÍNICA\*\* **83,5%** a las 48 SEMANAS<sup>5</sup>

Pacientes en RESPUESTA ENDOSCÓPICA\*\* **60%** A LAS 48 SEMANAS<sup>5</sup>

Pacientes en REMISIÓN PROFUNDA<sup>7</sup> **34%** A LAS 48 SEMANAS<sup>6</sup> vs 22% ustekinumab (p=0,0019)

Los pacientes con EC en remisión profunda mejoraron respecto a la ausencia de remisión:<sup>7</sup>

Síntomas    Calidad de vida    Productividad laboral    Satisfacción con el tratamiento

## TREMFYA® frente a la colitis ulcerosa\*8

### QUASAR

Estudios de registro en **fase 3**, de inducción y mantenimiento, aleatorizados, doble ciego y controlados por placebo<sup>8</sup>

Pacientes en REMISIÓN CLÍNICA CON MES=0<sup>†</sup> **69%** en la SEMANA 44<sup>8</sup>

Pacientes en RESPUESTA SINTOMÁTICA<sup>†</sup> **72%** TRAS LA INDUCCIÓN vs 35% placebo (p=0,0001)<sup>8</sup>

Pacientes que MANTUVIERON LA REMISIÓN CLÍNICA<sup>†</sup> **72%** A LAS 44 SEMANAS vs 34% placebo (p=0,0001)<sup>8</sup>

La curación mucosa debe considerarse solo en pacientes MES=0 y debería ser el objetivo terapéutico en pacientes con CU#9

\*Pacientes respondedores a la inducción tratados con TREMFYA® SC 200 mg c4s<sup>45</sup>.

<sup>6</sup>GALAXI-2 y GALAXI-3 fueron dos ensayos de registro de fase 3, idénticos de 48 semanas de duración, aleatorizados, doble ciego y con doble simulación, controlados con placebo y con un comparador activo (ustekinumab) en diseño treat-through en pacientes adultos con enfermedad de Crohn moderada a grave. <sup>5</sup>Análisis exploratorio post-hoc que valoró los criterios de valoración clínicos y endoscópicos en 546 participantes con y sin respuesta clínica al tratamiento de inducción con TREMFYA® en la Semana 12 de GALAXI-2 y GALAXI-3. 360/546 (65,9%) alcanzaron respuesta clínica tras la inducción con TREMFYA® 200 mg IV. <sup>5</sup>Remisión clínica: puntuación CDAI <150; respuesta endoscópica: mejora ≥50% respecto al inicio en la puntuación SES-CD o puntuación SES-CD ≤2. <sup>4</sup>Pacientes tratados con TREMFYA® SC 200 mg c4s. Remisión clínica (CDAI <150) + remisión endoscópica (puntuación SES-CD ≤4, reducción desde el inicio de ≥2 puntos, y sin puntuación >1 en cualquier componente de las subescalas de SES-CD). <sup>6</sup>Respuesta clínica a la inducción: disminución ≥100 puntos en CDAI respecto al basal o CDAI <150, evaluado en la semana 12.

<sup>c4s</sup>: cada 4 semanas; <sup>CDAI</sup>: índice de actividad de la enfermedad de Crohn; <sup>EC</sup>: enfermedad de Crohn; <sup>IL</sup>: interleucina; <sup>IV</sup>: intravenoso; <sup>SC</sup>: subcutáneo; <sup>SES-CD</sup>: puntuación endoscópica simple para la enfermedad de Crohn.

<sup>8</sup>El programa QUASAR fue un programa de estudios clínicos multicéntricos, aleatorizados, doble ciegos y controlados por placebo que consistió en un estudio de inducción en fase 2b, un estudio de inducción en fase 3 y un estudio de mantenimiento en fase 3, en pacientes adultos con colitis ulcerosa moderada a grave con respuesta inadecuada o intolerancia a tratamiento convencional o avanzado para la colitis ulcerosa. <sup>††</sup>Pacientes que se encontraban en remisión clínica en la semana 44 y que presentaban remisión endoscópica (normalización) definida como puntuación MES=0. <sup>†</sup>Respuesta sintomática: reducción ≥30% en la puntuación de síntomas de Mayo, con una disminución de al menos 1 punto, respecto al basal en la inducción en la puntuación sintomática de Mayo, con una disminución de al menos un punto en respecto al basal de Mayo RBS, o una puntuación Mayo RBS de 0 o 1; remisión clínica: puntuación Mayo SFS de 0 o 1 sin aumentos respecto al basal en la inducción, Mayo RBS=0, y MES de 0 o 1 sin friabilidad en la endoscopia. <sup>8</sup>Estudio longitudinal prospectivo de cohortes, unicéntrico que incluyó a 187 pacientes con CU de forma consecutiva. <sup>CU</sup>: colitis ulcerosa; <sup>Mayo RBS</sup>: subescala de Mayo para el sangrado rectal; <sup>Mayo SFS</sup>: subescala de Mayo para la frecuencia de deposiciones; <sup>MES</sup>: subescala endoscópica de Mayo.

# ¿Qué más aporta **TREMFYA**<sup>®</sup> a los **pacientes con EI**?

**Tremfya**<sup>®</sup>  
(guselkumab)

El **único**<sup>10-12</sup> anti **IL-23** que permite a médicos y pacientes con **EC** y **CU** elegir entre la inducción **IV** o **SC**<sup>10-13</sup>

Misma dosis de inducción y mantenimiento tanto en **EC** como en **CU**<sup>\*13</sup>



**TREMFYA**<sup>®</sup> tiene un perfil de seguridad similar a placebo y consistente con el perfil de seguridad de todas sus indicaciones aprobadas<sup>\*6,8</sup>

\*Para más información sobre la dosis de mantenimiento consulte la sección 4.2 Posología y forma de administración de la ficha técnica de TREMFYA<sup>®</sup> y para más información sobre seguridad consulte la sección 4.8 Reacciones adversas.<sup>10</sup>  
c4s: cada 4 semanas; c8s: cada 8 semanas; CU: colitis ulcerosa; EC: enfermedad de Crohn; EI: enfermedad inflamatoria intestinal; IL: interleucina; IV: intravenoso; SC: subcutáneo.