

UEG Week: nuovi dati su guselkumab, risultati duraturi nella malattia di Crohn di grado da moderato a severo

Data: Invalid Date | Autore: Redazione



UEG Week: nuovi dati su guselkumab che mostrano risultati duraturi a 3 anni nella malattia di Crohn di grado da moderato a severo e ampliano le evidenze nella malattia di Crohn con fistole

- I nuovi dati a 3 anni del programma di studi GALAXI mostrano tassi di remissione clinica fino al 94 per cento e tassi di remissione endoscopica fino al 52 per cento in pazienti adulti con malattia di Crohn di grado da moderato a severo trattati con un dosaggio di 100 mg ogni 8 settimane (q8w)¹

- I dati dello studio FUZION mostrano che la remissione combinata delle fistole si è mantenuta fino alla settimana 48 in entrambi i regimi di dosaggio di mantenimento, con un aumento dal 28 per cento alla settimana 24 al 35 per cento alla settimana 48 nel gruppo trattato con 100 mg qw8²

- Questi risultati ampliano le evidenze a sostegno di guselkumab sia nella gestione a lungo termine della malattia sia in una delle manifestazioni della malattia di Crohn più difficili da trattare ^{1,2}

Milano, 20 ottobre 2026- In occasione della United European Gastroenterology Week (UEG Week) 2026, Johnson & Johnson ha presentato i nuovi dati degli studi GALAXI e FUZION relativi a guselkumab nella malattia di Crohn. I risultati degli studi di fase 3 GALAXI condotti in adulti con malattia di Crohn di grado da moderato a severo dimostrano un'efficacia duratura e un profilo di sicurezza coerente per guselkumab fino a tre anni (settimana 144) di trattamento di mantenimento sottolineando i benefici a lungo termine in questa malattia cronica e progressiva.¹

Inoltre, i risultati aggiornati a un anno dello studio di fase 3 FUZION hanno dimostrato che guselkumab ha mantenuto o migliorato la remissione delle fistole fino alla settimana 48 negli adulti con malattia di Crohn con fistole perianali.²

Insieme, i risultati degli studi GALAXI e FUZION presentati sottolineano le sempre maggiori prove a supporto di guselkumab nella malattia di Crohn: dalla remissione prolungata a lungo termine nella malattia attiva di grado da moderato a severo all'efficacia nei pazienti affetti da complicanze fistolizzanti complesse.^{1,2,11}

La malattia di Crohn è una delle due principali forme di malattia infiammatoria cronica intestinale (MICI) e colpisce circa due milioni di persone in tutta Europa.³ Guselkumab è un inibitore della subunità IL-23p19 approvato per il trattamento delle MICI che blocca l'IL-23 e si lega al CD64, un recettore presente sulle cellule che producono l'IL-23.^{4,5,6,7} I dati relativi a questo meccanismo d'azione unico sono limitati agli studi in vitro e il significato clinico di tale risultato non è noto.⁸ L'IL-23 è una citochina secreta da monociti/macrofagi e cellule dendritiche attivati, nota per essere un fattore chiave nello sviluppo di malattie immuno-mediate, tra cui la malattia di Crohn.⁹

«Gli obiettivi terapeutici nella malattia di Crohn continuano ad evolversi, andando oltre la gestione dei sintomi nel breve termine, per puntare al raggiungimento di un controllo duraturo della malattia che possa essere mantenuto nel corso degli anni», afferma Mark Graham, Therapeutic Area Head, Immunology, J&J Innovative Medicine EMEA. «Questi risultati confermano il potenziale di guselkumab nelle diverse fasi e manifestazioni della malattia di Crohn, dalla remissione prolungata a tre anni a esiti incoraggianti nei pazienti con fistole perianali, una delle complicanze più difficili da gestire della malattia».

I risultati a tre anni del programma GALAXI confermano il profilo di efficacia e sicurezza già noto di guselkumab

I pazienti arruolati negli studi GALAXI 2 e 3 hanno ricevuto una terapia di induzione per via endovenosa, seguita da uno dei due regimi di dosaggio di mantenimento di guselkumab: 100 mg somministrati per via sottocutanea ogni otto settimane (q8w; n=286) oppure 200 mg somministrati per via sottocutanea ogni quattro settimane (q4w; n=296).¹ In totale, 432 pazienti su 582 hanno continuato il trattamento fino alla settimana 144.¹ Si è trattato di analisi as observed, che non riflette gli esiti dell'intera popolazione randomizzata.¹ Non sono stati inclusi i partecipanti che avevano interrotto il trattamento, per i quali non erano disponibili dati alla Settimana 144 o che erano stati sottoposti a un aggiustamento della dose.¹ In entrambi i regimi terapeutici, la remissione clinica ed endoscopica è stata mantenuta per tre anni di trattamento.¹ Alla settimana 144 dello studio di estensione a lungo termine (LTE), i dati mostrano che:

- il 94 per cento (172 su 183) dei pazienti che hanno ricevuto guselkumab al dosaggio di 100mg ogni 8 settimane (q8w) e il 91 per cento (185/204) che hanno ricevuto guselkumab 200mg ogni 4 settimane (q4w) hanno raggiunto la remissione clinica b,¹
- l'89 per cento (162/183) dei pazienti che hanno ricevuto guselkumab 100mg (q8w) e l'88 per cento (179/204) di quelli che hanno ricevuto guselkumab 200mg (q4w) hanno raggiunto una remissione clinica mantenuta per 90 giorni senza assumere corticosteroidi.¹
- il 52 per cento (89/172) dei pazienti che hanno ricevuto guselkumab 100mg (q8w) il 61 per cento (119/195) di quelli che hanno ricevuto guselkumab 200mg (q4w) hanno raggiunto una remissione endoscopica
- il 74 per cento (432/582) dei pazienti trattati con guselkumab è rimasto in trattamento per tre anni ¹

I dati sulla sicurezza raccolti fino alla settimana 144 sono stati coerenti con il profilo di sicurezza noto di guselkumab nella malattia di Crohn.¹ Gli effetti indesiderati comuni associati a guselkumab includono infezioni delle vie respiratorie, diarrea e reazioni nel sito di iniezione.⁴

I risultati a tre anni dimostrano il mantenimento della remissione clinica libera da corticosteroidi e

della remissione endoscopica con entrambi i regimi terapeutici di mantenimento di guselkumab.¹

«In una malattia cronica come quella di Crohn, mantenere la remissione è tanto importante quanto raggiungerla», aggiunge **Silvio Danese, Professore di Gastroenterologia presso l'Università Vita-Salute San Raffaele e Direttore dell'Unità di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva presso l'IRCCS Ospedale San Raffaele di Milano**.^d «I risultati a tre anni degli studi GALAXI forniscono importanti evidenze a lungo termine, mostrando come gli elevati tassi di remissione clinica si sono accompagnati al mantenimento della remissione endoscopica e della remissione clinica libera da corticosteroidi con entrambi i regimi di mantenimento di guselkumab».

Nuova analisi a 48 settimane dello studio FUZION amplia le evidenze sulla malattia di Crohn con fistole perianali

I risultati a 48 settimane hanno mostrato che la remissione combinata delle fistole, che integra valutazione clinica e radiologica, si è mantenuta o è migliorata con entrambi i regimi di mantenimento di guselkumab.² Tra i pazienti inizialmente randomizzati a ricevere il regime di mantenimento con guselkumab 100 q8w (n=113), la remissione combinata delle fistole è ulteriormente aumentata, passando dal 28 per cento alla settimana 24 al 35 per cento alla settimana 48.²⁻⁺ I risultati alla settimana 48 includono i pazienti sottoposti ad adeguamento posologico in cieco, con passaggio a guselkumab 200 mg q4w alla settimana 24 (n=55).² Risultati analoghi sono stati osservati per i tassi di remissione delle fistole valutati clinicamente. -+

I risultati nei pazienti trattati con guselkumab 200 mg q4w (n=115) sono rimasti costanti fino alla settimana 48 (dal 27 per cento alla settimana 24 al 26 per cento alla settimana 48).^{2,10} Risultati simili sono stati osservati per la remissione delle fistole valutata clinicamente.² Complessivamente, il 90 per cento di tutti i pazienti randomizzati, che hanno incluso sia pazienti che avevano già ricevuto un trattamento biologico sia quelli naïve, ha completato il trattamento fino alla settimana 48.²

«Le fistole perianali rimangono una delle complicanze più invalidanti della malattia di Crohn, in presenza delle quali ottenere un controllo duraturo della malattia, al di là del semplice miglioramento dei sintomi, rappresenta una sfida», commenta **Ailsa Hart, Ph.D., Director of St Mark's Hospital Inflammatory Bowel Disease Research, Consultant Gastroenterologist e ricercatore dello studio**.^c «I risultati più recenti dello studio FUZION dimostrano che i pazienti trattati con guselkumab hanno mantenuto o migliorato i benefici clinici osservati alla settimana 24, fornendo prove incoraggianti a sostegno del suo utilizzo in questa popolazione di pazienti».

I risultati relativi alla sicurezza osservati fino alla settimana 48 erano coerenti con il profilo di sicurezza noto di guselkumab nella malattia di Crohn.² Gli eventi avversi più comuni associati a guselkumab includono infezioni delle vie respiratorie, diarrea e reazioni nel sito di iniezione.⁴

Questi risultati confermano i risultati della settimana 24 dello studio FUZION già noti, rendendo guselkumab l'unico inibitore dell'IL-23 ad aver dimostrato efficacia in uno studio specifico, randomizzato e controllato con placebo condotto su pazienti affetti da malattia di Crohn con fistole perianali, una delle manifestazioni più difficili da trattare della malattia.²

Note:

1. I risultati sopra riportati relativi alla remissione clinica alla settimana 144, alla remissione clinica senza corticosteroidi a 90 giorni e alla remissione endoscopica rappresentano i dati osservati nell'ambito dell'analisi di tre anni del programma GALAXI.¹ Il gruppo di analisi osservato comprendeva i partecipanti che erano entrati nello studio di estensione a lungo termine (LTE), avevano ricevuto "e1 dose parziale o completa del farmaco in studio durante l'LTE, avevano continuato il trattamento e per i quali erano disponibili dati alla settimana 144; non sono stati inclusi i

partecipanti che avevano subito un aggiustamento della dose.¹

2. La remissione clinica è stata definita come un punteggio dell'Indice di Attività della Malattia di Crohn (CDAI) <150.¹

3. La remissione endoscopica è stata definita come un valore del Punteggio Endoscopico Semplificato per la Malattia di Crohn (SES-CD) "d4, con una riduzione di "e2 punti e nessun punteggio parziale >1 in nessuna sottocomponente.¹

4. Il Prof. Danese è un consulente retribuito di Johnson & Johnson. Non ha ricevuto alcun compenso per il suo lavoro con i media.

5. La remissione combinata delle fistole è stata definita come la chiusura al 100 per cento di tutte le aperture esterne, senza lo sviluppo di nuove fistole e oppure ascessi privi di qualsiasi drenaggio tramite aperture esterne, che si manifestano spontaneamente o in seguito a una leggera compressione con le dita, e in assenza di accumuli di liquido di dimensioni superiori a 2 cm nelle fistole perianali in almeno due delle tre dimensioni, come confermato da una revisione centrale in cieco dei risultati della risonanza magnetica.²

6. La remissione delle fistole valutata clinicamente è stata definita come: chiusura al 100 per cento di tutte le aperture esterne trattate, senza sviluppo di nuove fistole o ascessi e senza alcun drenaggio dalle aperture esterne, sia spontaneo che in seguito a una leggera compressione con le dita.²

7. Ailsa Hart è un consulente retribuito di Johnson & Johnson. Non ha ricevuto alcun compenso per il suo lavoro con i media.

Programma GALAXI (EudraCT 2017-002195-13)¹²

GALAXI è un programma di fase 2/3, globale e multicentrico, a gruppi paralleli, in doppio cieco, controllato con placebo e con un comparatore attivo (ustekinumab), progettato per valutare l'efficacia e la sicurezza di guselkumab in pazienti con malattia di Crohn di grado da moderato a severo che hanno mostrato una risposta inadeguata o un'intolleranza alle terapie convenzionali (immunomodulatori, corticosteroidi) e/o ai farmaci biologici (infliximab, adalimumab, certolizumab pegol, vedolizumab).¹² GALAXI include uno studio di determinazione del dosaggio di fase 2 (GALAXI 1) e due studi di fase 3 di conferma, indipendenti e dal design identico (GALAXI 2 and 3, n=1021).¹²

Ciascuno studio GALAXI ha adottato un disegno "treat-through", in cui i partecipanti hanno continuato a seguire il trattamento a cui erano stati inizialmente assegnati in modo casuale, e prevede un'estensione a lungo termine che valuterà gli esiti clinici, endoscopici e di sicurezza per un periodo complessivo di cinque anni.^{4,12,13}

Gli esiti clinici includono la remissione clinica (CDAI <150), mentre gli esiti endoscopici includono la risposta endoscopica e la remissione endoscopica valutate tramite il SES-CD.¹²

Studio FUZION (Eudra CT 2021-000491-10)¹⁴

FUZION è uno studio di fase 3, randomizzato, controllato con placebo, in doppio cieco, multicentrico, disegnato per valutare l'efficacia e la sicurezza di guselkumab negli adulti con malattia di Crohn con fistole perianali.¹³ I pazienti arruolati nello studio presentavano una o più fistole perianali drenanti attive confermate da una revisione centrale in cieco mediante risonanza magnetica, un indice di attività della malattia di Crohn (CDAI) <350 e una risposta inadeguata a corticosteroidi per via orale, azatioprina, 6-mercaptopurina, metotrexato o fino a 2 classi di terapie avanzate.^{10,14} I pazienti sono stati randomizzati in rapporto 2:2:1 per ricevere un trattamento di induzione di guselkumab 200 mg per via endovenosa (IV) alle settimane 0, 4 e 8, seguita da guselkumab 100 mg per via sottocutanea (SC) ogni 8 settimane (q8w); oppure un'infusione endovenosa (IV) di guselkumab 200 mg nelle settimane 0, 4 e 8, seguita da guselkumab 200 mg per via sottocutanea (SC) ogni 4 settimane (q4w); oppure un placebo.¹⁰

Malattia di Crohn

La malattia di Crohn è una delle due principali forme di malattia infiammatoria intestinale, che colpisce circa due milioni di persone in Europa.³ La malattia di Crohn è una patologia infiammatoria cronica del tratto gastrointestinale di cui non si conosce la causa, ma che risulta associata ad anomalie del sistema immunitario che potrebbero essere scatenate da predisposizione genetica, alimentazione o altri fattori ambientali.¹⁵ I sintomi della malattia di Crohn possono variare, ma spesso includono dolore e sensibilità addominale, diarrea frequente, sanguinamento rettale, perdita di peso e febbre.¹⁵ Attualmente non esiste una cura per la malattia di Crohn.¹⁷

Guselkumab

Sviluppato da Johnson & Johnson, guselkumab è il primo anticorpo monoclonale completamente umano con un duplice meccanismo d'azione progettato per neutralizzare l'infiammazione a livello cellulare bloccando l'IL-23 e legandosi al CD64 (un recettore presente sulle cellule che producono IL-23).^{4,5,6,7} I risultati relativi a questo duplice meccanismo d'azione sono limitati a studi in vitro che dimostrano che guselkumab si lega al CD64, espresso sulla superficie delle cellule che producono l'IL-23 in un modello di monociti infiammatori. Il significato clinico di questo risultato non è noto.⁸

Guselkumab è approvato nell'UE per il trattamento della psoriasi a placche da moderata a severa (Pso) in pazienti adulti che sono candidati alla terapia sistemica e per il trattamento dell'artrite psoriasica attiva (PsA) in pazienti adulti che hanno avuto una risposta inadeguata o che hanno mostrato intolleranza a una precedente terapia con farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARD).⁴ È inoltre approvato in Europa e U.S per il trattamento di pazienti adulti con colite ulcerosa attiva di grado da moderato a severo che hanno avuto una risposta inadeguata, hanno perso la risposta o sono risultati intolleranti alla terapia convenzionale o a un trattamento biologico e per il trattamento di pazienti adulti affetti da malattia di Crohn attiva di grado da moderato a severo che hanno avuto una risposta inadeguata, hanno perso la risposta o sono risultati intolleranti alla terapia convenzionale o a un trattamento biologico.^{4,18}

Johnson & Johnson detiene i diritti esclusivi di commercializzazione a livello mondiale per guselkumab

Importanti informazioni su guselkumab

Durante gli studi clinici condotti e la sorveglianza post market con guselkumab, si sono registrate reazioni avverse al farmaco (ADRs) quali: infezioni delle vie respiratorie sono state molto comuni ("e10 per cento); aumento delle transaminasi, cefalea, diarrea, eruzione cutanea, artralgia e reazioni nel sito di iniezione sono state comuni (da "e1 a <10 per cento); infezioni da herpes simplex, infezioni da tinea, gastroenterite, diminuzione della conta dei neutrofili ed orticaria sono risultate reazioni avverse al farmaco non comuni (da "e0,1 per cento a <1 per cento), ipersensibilità ed anafilassi sono state rare (da "e0,01 per cento a <0,1 per cento).⁴

Per ulteriori informazioni, si prega di prendere visione del Riassunto delle caratteristiche del prodotto: https://www.ema.europa.eu/it/documents/product-information/tremfya-epar-product-information_it.pdf

Johnson & Johnson

In Johnson & Johnson crediamo che la salute sia tutto. La nostra forza nell'innovazione sanitaria ci consente di costruire un mondo in cui le malattie complesse sono prevenute, trattate e curate, in cui i trattamenti sono più intelligenti e meno invasivi e le soluzioni sono personali. Grazie alla nostra esperienza nella Medicina Innovativa e nel MedTech, siamo in una posizione unica per innovare l'intero spettro delle soluzioni sanitarie di oggi, per offrire le scoperte di domani e per avere un

impatto profondo sulla salute dell'umanità.

Per saperne di più: www.innovativemedicine.jnj.com/emea. Seguiteci su J&J Innovative Medicine Europe, Middle East & Africa (EMEA). Janssen-Cilag International NV, Janssen Research & Development, LLC and Janssen Biotech, Inc. sono compagnie di Johnson & Johnson.

Per saperne di più <https://www.jnj.com/innovativemedicine/emea/> o su <https://www.jnj.com/innovativemedicine/emea/>

Cautions Concerning Forward-Looking Statements

This press release contains “forward-looking statements” as defined in the Private Securities Litigation Reform Act of 1995 related to TREMFYA®. The reader is cautioned not to rely on these forward-looking statements. These statements are based on current expectations of future events. If underlying assumptions prove inaccurate or known or unknown risks or uncertainties materialize, actual results could vary materially from the expectations and projections of Johnson & Johnson. Risks and uncertainties include, but are not limited to: competition, including technological advances, new products and patents attained by competitors; uncertainty of commercial success for new products; the ability of the company to successfully execute strategic plans; impact of business combinations and divestitures; challenges to patents; changes in behaviour and spending patterns or financial distress of purchasers of health care products and services; and global health care reforms and trends toward health care cost containment. A further list and descriptions of these risks, uncertainties and other factors can be found in Johnson & Johnson’s most recent Annual Report on Form 10-K, including in the sections captioned “Cautionary Note Regarding Forward-Looking Statements” and “Item 1A. Risk Factors,” and in Johnson & Johnson’s subsequent Quarterly Reports on Form 10-Q and other filings with the Securities and Exchange Commission.

Copies of these filings are available online at www.sec.gov, www.jnj.com, www.investor.jnj.com or on request from Johnson & Johnson. Johnson & Johnson does not undertake to update any forward-looking statement as a result of new information or future events or developments.

Articolo scaricato da www.infooggi.it

<https://www.infooggi.it/articolo/ueg-week-nuovi-dati-su-guselkumab-risultati-duraturi-nella-malattia-di-crohn-di-grado-da-moderato-a-severo/157045>