

Galapagos kondigt aan dat het CHMP de aanbeveling van het PRAC voor Jyseleca® heeft overgenomen na een uitgebreide veiligheidsbeoordeling van alle JAK-remmers

- Ondersteunende uitkomst voor Jyseleca als behandelingsoptie met een positief baten/risicoprofiel na de beoordeling van veiligheidsgegevens van alle JAK-remmers die goedgekeurd zijn in Europa voor de behandeling van ontstekingsziekten
- Dit volgt op de aanbevolen harmonisatie van de EU-etiketten voor alle JAK-remmers door het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC)
- Voor patiënten ≥ 65 jaar, patiënten die roken of dit in het verleden langdurig hebben gedaan, en patiënten met een voorgeschiedenis van atherosclerotische hart- en vaatziekten (CV) of andere CV- en maligniteitsrisicofactoren zijn risicobeperkende maatregelen genomen

Mechelen, België; 11 november 2022, 13.15 CET; Galapagos NV (Euronext & NASDAQ: GLPG) heeft vandaag aangekondigd dat het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP), het wetenschappelijk comité van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA), de aanbeveling van het PRAC heeft overgenomen om maatregelen toe te voegen om het risico op ernstige bijwerkingen met JAK-remmers voor chronische ontstekingsaandoeningen te minimaliseren.

"JAK-remmers zijn een belangrijke behandelingsoptie voor patiënten gebaseerd op een individueel baten/risico profiel en wij zien deze uitkomst als een positieve ontwikkeling in de ondersteuning van het beste gebruik van de klasse van JAK-remmer geneesmiddelen", aldus Dr. Walid Abi-Saab, Chief Medical Officer van Galapagos. "Jyseleca is de enige tweede generatie JAK-remmer met JAK1 preferentiële remming in beide goedgekeurde dosissen, en met de mogelijkheid om te behandelen met de laagste effectieve dosis bij zowel RA als CU. We zijn erg blij met dit resultaat nu we onze missie voortzetten om het leven van mensen die leven met ontstekingsziekten te verbeteren."

De productinformatie van alle JAK-remmers zal worden bijgewerkt met een voorzorgsmaatregel voor patiënten van 65 jaar of ouder, patiënten met een verhoogd risico op ernstige cardiovasculaire problemen (zoals een hartaanval of beroerte), patiënten die roken of dit in het verleden langdurig hebben gedaan en patiënten met een verhoogd risico op kanker. Voor deze risicopatiënten luidt de aanbeveling dat JAK-remmers, waaronder Jyseleca, alleen mogen worden gebruikt als er geen geschikte alternatieve behandelingen beschikbaar zijn. Het CHMP volgde de aanbeveling van het PRAC dat JAK-remmers met voorzichtigheid moeten worden gebruikt bij patiënten met risicofactoren voor bloedstolsels in longen en diepe aderen (veneuze trombo-embolie, VTE), anders dan deze hierboven vermeld.

Na het CHMP-advies van vandaag blijft filgotinib 200 mg eenmaal daags de aanbevolen dosis voor de behandeling van patiënten met RA. Voor patiënten met CU blijft filgotinib 200 mg eenmaal daags de aanbevolen dosis voor inductie- en onderhoudstherapie. Bij patiënten met RA van 65 jaar of ouder en/of met risico op belangrijke ongunstige cardiale voorvallen (MACE), VTE of maligniteit, worden dosisaanpassingen aanbevolen, namelijk van een eenmaal daagse dosis van 100 mg, die kan worden verhoogd tot 200 mg bij onvoldoende ziektecontrole. Voor risicopatiënten met CU blijft de aanvangsdosis ongewijzigd, maar moet een onderhoudsdosis van 100 mg worden overwogen. In geval van een ziekteopflakking moet de dosis worden verhoogd tot 200 mg eenmaal daags. Voor langdurige behandeling bij patiënten met bovengenoemde risicofactoren moet de laagste effectieve dosis worden gebruikt.

"De aanbeveling van het PRAC weerspiegelt de bezorgdheid die deze klasse van geneesmiddelen vooral bij oudere patiënten met reumatoïde artritis oproept," zei Dr. Stefan Schreiber, hoogleraar geneeskunde en gastro-enterologie aan de Christian-Albrechts-Universiteit in Kiel, directeur van de Kliniek voor Interne Geneeskunde van het Universitair Ziekenhuis Sleeswijk-Holstein en hoofd van de *Translational Inflammation Research Group* van de Universiteit van Kiel. "Het is bemoedigend dat we nog steeds de mogelijkheid hebben voor een baatgericht gebruik van filgotinib bij colitis ulcerosa om een snelle ontstekingsremmende werking te bereiken bij de belangrijkste patiëntengroep."

Professor Lars Erik Vølund Kristensen, Professor en CSO aan het Parker Instituut, Universiteit van Kopenhagen en Associate Professor aan de Lund Universiteit, Zweden, zei: "Het is geruststellend dat we nog steeds JAK-remmers kunnen gebruiken om een groot deel van onze artritispatiënten een snelwerkende en effectieve ontstekingsremmende behandeling te geven. Ik vind dat de aanbeveling van het PRAC goed aansluit bij de bezorgdheid die werd geuit in de Oral Surveillance-studie, die oudere reumapatiënten met cardiovasculaire risicofactoren omvatte."

Het CHMP-advies volgt op de aanbeveling van het PRAC, die een veiligheidsbeoordeling (artikel 20-procedure) van alle in de EU goedgekeurde JAK-remmers heeft uitgevoerd, waaronder filgotinib, naar aanleiding van gegevens van de Oral Surveillance-studie met tofacitinib en recente gegevens van een retrospectieve observationele studie met baricitinib. De artikel 20-procedure is een specifieke procedure voor geneesmiddelenbewaking (PV) waarmee het EMA de kwaliteit, werkzaamheid en veiligheid van een of meer centraal goedgekeurde producten kan onderzoeken - in dit geval een veiligheidsonderzoek naar MACE, VTE, ernstige infecties, maligniteiten en mortaliteit voor de JAK-remmers die zijn goedgekeurd bij ontstekingsziekten.

Het besluit van de Europese Commissie wordt tegen januari 2023 verwacht, ongeveer 60 dagen na het CHMP-advies van vandaag, waarna de rubrieken "bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik" en "dosering" in de samenvatting van de productkenmerken (*SmpC*) zullen worden bijgewerkt.

Over filgotinib

Filgotinib wordt als Jyseleca op de markt gebracht in de Europese Unie (incl. Noorwegen), Groot-Brittannië en Japan voor de behandeling van volwassenen met matige tot ernstige actieve reumatoïde artritis (RA) die onvoldoende hebben gereageerd op of één of meer ziektemodificerende antireumatische geneesmiddelen (*DMARD's*) niet verdragen. Filgotinib wordt ook als Jyseleca op de markt gebracht in de Europese Unie (incl. Noorwegen), Groot-Brittannië en Japan voor de behandeling van volwassen patiënten met matige tot ernstige actieve colitis ulcerosa (CU) die onvoldoende hebben gereageerd op, niet hebben gereageerd op of die intolerant waren voor een conventionele therapie of een biologisch middel. Jyseleca (filgotinib) 100 mg en 200 mg doses zijn geregistreerd in bovengenoemde gebieden. Er loopt een wereldwijd fase 3-programma met filgotinib voor de ziekte van Crohn. Meer informatie over klinische studies is te vinden op <https://www.clinicaltrials.gov>.

De Europese samenvatting van productkenmerken (*European Summary of Product Characteristics*) voor filgotinib, die contra-indicaties en speciale waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen bevat, is beschikbaar op www.ema.europa.eu. De samenvatting van productkenmerken voor filgotinib in Groot-Brittannië (*Great Britain Summary of Product Characteristics*) is te vinden op www.medicines.org.uk/emc en de samenvatting van productkenmerken voor filgotinib in Noord-Ierland (*Northern Ireland Summary of Product Characteristics*) is te vinden op www.emcmedicines.com/en-GB/northernireland. Het interviewformulier van het Japanse ministerie van Gezondheid, Arbeid en Welzijn (*Japanese Ministry of Health, Labour and Welfare, MHLW*) is beschikbaar op www.info.pmda.go.jp.

Jyseleca® is een handelsmerk van Galapagos NV en Gilead Sciences, Inc. of aanverwante bedrijven. Met uitzondering van de goedkeuring van filgotinib als Jyseleca voor de behandeling van matige tot ernstige RA en CU door de relevante regelgevende instanties in de Europese Unie, Groot-Brittannië en Japan, zijn onze kandidaat-geneesmiddelen onderzoekskandidaten; hun werkzaamheid en veiligheid zijn door geen enkele regelgevende instantie volledig geëvalueerd.

Over reumatoïde artritis

Reumatoïde artritis (RA) is een auto-immune ontstekingsziekte die vooral pijn, stijfheid en zwelling in de gewrichten veroorzaakt. RA heeft vaak een pijnlijk, progressief invaliderend verloop, waardoor patiënten hun dagelijks leven niet meer kunnen voortzetten en er lichamelijke invaliditeit ontstaat. Ondanks de huidige behandelingen blijft RA een aanzienlijke last voor mensen die met de ziekte leven,

bestaande uit de dagelijkse gezondheidsproblemen die rechtstreeks verband houden met hun RA, zoals pijn, en de complicaties van het beheer van comorbide aandoeningen.^{1,2,3}

Over colitis ulcerosa

Colitis ulcerosa (CU) is een slopende inflammatoire darmziekte (IBD) die optreedt als gevolg van een abnormale reactie van het immuunsysteem. In heel Europa lijden naar schatting 2,5 - 3 miljoen mensen⁴ aan IBD, waaronder CU en de ziekte van Crohn (CD). CU is een chronische ontstekingsaandoening gekenmerkt door perioden van opvlammingen en daaropvolgende perioden van remissie. Naast de fysieke gevolgen van opvlammingen heeft CU ook een aanzienlijk psychisch effect. De aandoening veroorzaakt aanzienlijke beperkingen van de levenskwaliteit, en een slechte prognose wordt vaak gezien bij patiënten met symptomen van matige tot ernstige CU op het moment van diagnose.

Over Galapagos

Galapagos is een volledig geïntegreerd biotechnologiebedrijf dat zich richt op het ontdekken, ontwikkelen en commercialiseren van innovatieve geneesmiddelen. Wij streven ernaar het leven van patiënten wereldwijd te verbeteren door ons te richten op ziekten met een grote medische behoefte. Onze R&D-capaciteiten omvatten meerdere geneesmiddelenmodaliteiten, waaronder kleine moleculen en celtherapieën. Onze portfolio omvat ontdekkingsprogramma's tot fase 4 voor immunologie, oncologie en andere indicaties. Ons eerste geneesmiddel voor reumatoïde artritis en colitis ulcerosa is beschikbaar in de Europese Unie, Noorwegen, Groot-Brittannië en Japan. Voor meer informatie kunt u terecht op www.glpq.com of volg ons op [LinkedIn](#) of [Twitter](#).

Contactpersonen

Investeerders:

Sofie Van Gijssel
Head of Investor Relations
+1 781 296 1143

Sandra Cauwenberghs
Director Investor Relations
+32 495 58 46 63
ir@glpg.com

Media:

Marieke Vermeersch
Head of Corporate Communication
+32 479 490 603
media@glpg.com

Toekomstgerichte verklaringen

Dit persbericht bevat toekomstgerichte verklaringen, die bepaalde risico's en onzekerheden inhouden. Deze verklaringen worden vaak, maar niet altijd, gedaan door het gebruik van woorden of zinnen als "mogelijkheid", "zullen", "doorgaan", "verwachten", "zouden" en "aanbeveling" en soortgelijke uitdrukkingen. Toekomstgerichte verklaringen in dit persbericht omvatten, maar zijn niet beperkt tot, verklaringen betreffende de PRAC-aanbeveling voor filgotinib, verklaringen betreffende de verwachte timing van het besluit van de EC, verklaringen betreffende Galapagos' plannen en strategie met betrekking tot Jyseleca, verklaringen betreffende interacties met regelgevende instanties, de timing of waarschijnlijkheid van goedkeuring door andere regelgevende instanties van een vergunning voor het in de handel brengen van filgotinib voor RA, CU of een andere indicatie voor filgotinib in Europa, Groot-Brittannië of Japan. Toekomstgerichte verklaringen in dit persbericht zijn gebaseerd op de huidige verwachtingen en overtuigingen van het management van Galapagos en vormen geen garantie voor toekomstige prestaties. Aan toekomstgerichte verklaringen zijn bekende en onbekende risico's, onzekerheden en andere factoren verbonden die ertoe kunnen leiden dat de werkelijke resultaten, prestaties of verwezenlijkingen van Galapagos wezenlijk verschillen van historische of toekomstige resultaten, prestaties of verwezenlijkingen die door dergelijke toekomstgerichte verklaringen worden uitgedrukt of geïmpliceerd. Deze risico's, onzekerheden en andere factoren omvatten, zonder beperking, het risico dat lopende en toekomstige

¹ Taylor PC, Moore A, Vasilescu R, Alvir J, Tarallo M. A structured literature review of the burden of illness and unmet needs in patients with rheumatoid arthritis: a current perspective. *Rheumatology International*. 2016;36(5):685-95.

² Radner H, et al. Comorbidity affects all domains of physical function and quality of life in patients with rheumatoid arthritis *Rheumatology* 2011 Feb;50(2):381-8.

³ An J, et al. Prevalence of comorbidities and their associations with health-related quality of life and healthcare expenditures in patients with rheumatoid arthritis *Clin Rheumatol*. 2019; 38(10):2717-2726.

⁴ Burisch J. et al. *Journal of Crohn's and Colitis* (2013); 7:322-337.

klinische studies met filgotinib niet binnen de momenteel beoogde tijdschema's of helemaal niet worden afgerond, de inherente risico's verbonden aan activiteiten op het gebied van klinische studies en productontwikkeling, waaronder het klinische programma voor filgotinib en de FILOSOPHY en FINCH 4 LTE studies, de inherente risico's en onzekerheden verbonden aan ontwikkelingen op het gebied van concurrentie, de activiteiten op het gebied van klinisch onderzoek en productontwikkeling en wettelijke goedkeuringseisen (inclusief dat de gegevens van de lopende en geplande klinische onderzoeksprogramma's, inclusief maar niet beperkt tot de gegevens van de lopende FILOSOPHY of FINCH 4 LTE-studies, de registratie of verdere ontwikkeling van filgotinib mogelijk niet ondersteunen vanwege de veiligheid, werkzaamheid of andere redenen), de risico's in verband met voortdurende wettelijke beoordeling van filgotinib na goedkeuring door de relevante regelgevende instanties, waaronder EMA's veiligheidsbeoordeling van JAK-remmers gebruikt voor de behandeling van bepaalde ontstekingsziekten, het risico dat regelgevende instanties aanvullende post-goedkeuringsonderzoeken eisen voor filgotinib of andere productkandidaten die in de toekomst worden goedgekeurd, Galapagos' afhankelijkheid van samenwerkingsverbanden met derden (waaronder onze samenwerkingspartner voor filgotinib, Gilead) en dat Galapagos' inschattingen met betrekking tot haar filgotinib ontwikkelingsprogramma en met betrekking tot het commerciële potentieel van filgotinib onjuist kunnen zijn, het risico dat Galapagos niet in staat zal zijn om haar huidige beoogde businessplan uit te voeren en/of haar businessplan zal moeten herzien, en risico's met betrekking tot de aanhoudende COVID-19 pandemie, alsmede de risico's en onzekerheden die worden genoemd in ons meest recente jaarverslag op Form 20-F dat is ingediend bij de U. S. Securities and Exchange Commission (SEC), zoals aangevuld en/of gewijzigd door andere deponeringen en rapporten die wij bij de SEC hebben ingediend of in de toekomst zullen indienen. Gezien deze risico's en onzekerheden wordt de lezer geadviseerd niet overmatig te vertrouwen op dergelijke toekomstgerichte verklaringen. Zelfs als de resultaten, prestaties of verwezenlijkingen van Galapagos consistent zijn met dergelijke toekomstgerichte verklaringen, voorspellen deze mogelijk niet de resultaten, prestaties of verwezenlijkingen in toekomstige perioden. Deze toekomstgerichte verklaringen gelden alleen op de datum van publicatie van dit persbericht. Galapagos wijst uitdrukkelijk elke verplichting af om dergelijke toekomstgerichte verklaringen in dit persbericht bij te werken, tenzij dit bij wet- of regelgeving verplicht is.