



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/429876/2023
EMA/H/C/002782

Entyvio (*vedolizumab*)

Přehled pro přípravek Entyvio a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Entyvio a k čemu se používá?

Entyvio je léčivý přípravek, který se používá k léčbě dospělých s ulcerózní kolitidou (onemocněním způsobujícím zánět a tvorbu vředů ve sliznici střev) nebo Crohnovou chorobou (onemocněním způsobujícím zánět trávicího traktu). Přípravek Entyvio se používá k léčbě středně těžkého až těžkého aktivního onemocnění v případě, že konvenční (klasická) léčba nebo léčivé přípravky zvané antagonisté TNF- α nejsou účinné, přestaly účinkovat nebo je pacient netoleruje.

Přípravek Entyvio se používá rovněž k léčbě dospělých s přetrvávající (chronickou) pouchitidou (onemocněním způsobujícím zánět váčku, který se vytváří při určitých typech chirurgických zákroků, při nichž se lidem s ulcerózní kolitidou odstraní tlusté střevo). Přípravek Entyvio se používá k léčbě středně až těžce aktivního onemocnění, pokud je léčba antibiotiky neúčinná nebo přestala účinkovat.

Přípravek Entyvio obsahuje léčivou látku vedolizumab.

Jak se přípravek Entyvio používá?

Přípravek Entyvio je k dispozici ve formě prášku pro přípravu infuzního roztoku (kapání do žíly) a ve formě předplněné injekční stříkačky nebo pera k injekčnímu podání pod kůži. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit a vést specialista, který má zkušenosti s diagnózou a léčbou ulcerózní kolitidy, Crohnovy choroby nebo pouchitidy.

Infuze do žíly se podává při zahájení léčby a ve druhém a šestém týdnu, přičemž poté se podává každých osm týdnů pacientům, kteří na léčbu reagovali. Infuze trvá 30 minut. Během ní a nejméně jednu až dvě hodiny po jejím ukončení se u všech pacientů sledují případné reakce.

Pacienty s ulcerózní kolitidou nebo Crohnovou chorobou, kteří reagovali na počáteční léčbu ve formě infuze, lze převést na léčbu podávanou injekčně pod kůži. První dávka aplikovaná injekčně pod kůži se podává v době, na kterou byla plánována další infuze, a následné dávky se podávají každé dva týdny. Po patřičném zaškolení mohou pacienti nebo osoby, které je ošetřují, přípravek injekčně aplikovat sami.

Více informací o používání přípravku Entyvio naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Jak přípravek Entyvio působí?

Léčivá látka v přípravku Entyvio, vedolizumab, je monoklonální protilátka, což je typ bílkoviny, která byla vyvinuta tak, aby rozpoznala konkrétní strukturu v těle (zvanou antigen) a navázala se na ni. Vedolizumab byl navržen tak, aby se vázal na „integrin $\alpha 4\beta 7$ “, což je bílkovina, která se nachází převážně na povrchu určitých bílých krvinek ve střevech. U ulcerózní kolitidy, Crohnovy choroby a pouchitidy se tyto buňky podílejí na vzniku zánětu ve střevech. Zablokováním integrinu $\alpha 4\beta 7$ zmírňuje vedolizumab zánět ve střevech i příznaky onemocnění.

Jaké přínosy přípravku Entyvio byly prokázány v průběhu studií?

Ulcerózní kolitida

Přípravek Entyvio podávaný ve formě infuze do žíly byl zkoumán v jedné hlavní studii u pacientů se středně těžkou až těžkou aktivní ulcerózní kolitidou, u kterých konvenční léčba nebo antagonisté TNF- α nebyly účinné nebo kteří tyto způsoby léčby netolerovali. Pacientům byl podáván buď přípravek Entyvio, nebo placebo (neúčinný přípravek) a hlavním měřítkem účinnosti byl podíl pacientů, u nichž po 6 týdnech léčby došlo ke zmírnění příznaků. Bylo prokázáno, že přípravek Entyvio je účinnější než placebo: zmírnění příznaků bylo zaznamenáno u 47 % (106 z 225) pacientů léčených přípravkem Entyvio v porovnání s 26 % (38 ze 149) pacientů užívajících placebo. Ze studie dále vyplynulo, že přípravek Entyvio si zachoval vyšší účinnost než placebo po dobu až 52 týdnů.

Z výsledků druhé studie zahrnující 216 pacientů, kteří reagovali na počáteční léčbu přípravkem Entyvio ve formě infuze, vyplynulo, že v rámci zachování kontroly nad onemocněním po dobu jednoho roku byla podkožní injekce podávaná každé 2 týdny stejně účinná jako infuze aplikovaná každých 8 týdnů. Po 52 týdnech byly příznaky nadále pod kontrolou u přibližně 46 % (49 ze 106) pacientů, kterým byl přípravek podáván injekčně pod kůži, a u 42 % (23 z 54) pacientů, kterým byl podáván ve formě infuze.

Crohnova choroba

Také v rámci zmírňování příznaků Crohnovy choroby bylo prokázáno, že přípravek Entyvio je účinnější než placebo. V jedné hlavní studii u dospělých pacientů se středně těžkou až těžkou aktivní Crohnovou chorobou, u kterých konvenční léčba nebo antagonisté TNF- α nebyly účinné nebo kteří tyto způsoby léčby netolerovali, došlo po 6 týdnech léčby ke zmírnění příznaků u 15 % (32 z 220) pacientů léčených přípravkem Entyvio v porovnání se 7 % (10 ze 148) pacientů užívajících placebo. Obdobně i v této studii si přípravek Entyvio zachoval vyšší účinnost než placebo po dobu až 52 týdnů.

Z údajů z jiné studie zahrnující pacienty, kteří reagovali na léčbu přípravkem Entyvio ve formě infuze, vyplynulo, že podkožní injekce podávané každé 2 týdny dokáží zachovat kontrolu nad onemocněním: po 52 týdnech byly příznaky nadále pod kontrolou u přibližně 48 % (132 z 275) osob léčených tímto způsobem.

Pouchitida

Také v rámci zmírňování příznaků chronické pouchitidy bylo na základě indexu aktivity pouchitidy (PDAI) a modifikovaného indexu PDAI (mPDAI) prokázáno, že přípravek Entyvio je účinnější než placebo. Indexy mPDAI a PDAI jsou 12bodová a 18bodová stupnice závažnosti onemocnění, na kterých vyšší skóre odpovídají vyšší závažnosti onemocnění.

V jedné hlavní studii, do které bylo zařazeno 102 dospělých pacientů s aktivní chronickou pouchitidou, u kterých byla konvenční léčba antibiotiky neúčinná, došlo ke klinické remisi po 14 týdnech léčby u přibližně 31 % (16 z 51) pacientů léčených přípravkem Entyvio v porovnání s 10 % (5 z 51) pacientů,

kterým bylo podáváno placebo. Remise byla definována jako skóre mPDAI menší než 5 a snížení celkového skóre mPDAI o 2 nebo více bodů v porovnání s výchozí hodnotou.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Entyvio?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Entyvio je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Entyvio (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou nazofaryngitida (zánět nosu a hrdla, jako je nachlazení), bolest hlavy a artralgie (bolest kloubů).

Přípravek Entyvio nesmí užívat osoby s aktivními závažnými infekcemi, jako je tuberkulóza, sepse (infekce v krvi), infekce cytomegalovirem, listerióza (infekce způsobená bakteriemi zvanými *Listeria*) nebo oportunní infekce (infekce pozorované u pacientů s oslabeným imunitním systémem), jako je progresivní multifokální leukoencefalopatie (vzácná infekce mozku, která obvykle vede k vážnému postižení nebo úmrtí).

Na základě čeho byl přípravek Entyvio registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Entyvio převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU. V případě ulcerózní kolitidy agentura usoudila, že přínosy přípravku Entyvio byly jasně prokázány, což je relevantní u pacientů, kteří nereagují na léčbu antagonisty TNF- α . Navíc i přes nedostatek dlouhodobých údajů týkajících se bezpečnosti jsou rizika považována za zvladatelná, pokud jsou dodržována zavedená doporučení.

V případě Crohnovy choroby agentura usoudila, že přestože v porovnání s léčbou antagonisty TNF- α může být doba potřebná ke zmírnění příznaků delší a rozsah účinků omezený, přípravek Entyvio je kvůli svému odlišnému mechanismu účinku a bezpečnostnímu profilu pro pacienty stále přínosný.

U pouchitidy vedl přípravek Entyvio k lepším mírám remise než placebo. Jeho bezpečnostní profil byl podobný ostatním použitím a agentura usoudila, že jeho přínosy převyšují rizika.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Entyvio?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Entyvio, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Entyvio průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Entyvio jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Entyvio

Přípravku Entyvio bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 22. května 2014.

Další informace o přípravku Entyvio jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/entyvio.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 10-2023.