



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Entyvio (*vedolizumab*)

Um resumo sobre Entyvio e porque está autorizado na UE

### O que é Entyvio e para que é utilizado?

Entyvio é um medicamento utilizado no tratamento de adultos com colite ulcerosa (uma doença que causa inflamação e úlceras no revestimento do intestino) ou doença de Crohn (uma doença que provoca inflamação do trato digestivo). Entyvio é utilizado para o tratamento da doença ativa moderada a grave quando a terapêutica convencional ou os medicamentos chamados antagonistas do TNF-alfa são ineficazes, deixaram de ser eficazes ou não são tolerados pelo doente.

Entyvio também é utilizado para o tratamento de adultos com pouchite continuada (crónica) (uma doença que causa inflamação de uma bolsa criada durante certos tipos de cirurgia em que o intestino grosso é removido em pessoas com colite ulcerativa). Entyvio é utilizado para o tratamento da doença ativa moderada a grave quando a terapêutica antibiótica é ineficaz ou deixou de ser eficaz.

Entyvio contém a substância ativa vedolizumab.

### Como se utiliza Entyvio?

Entyvio está disponível sob a forma de um pó a ser reconstituído numa solução para perfusão (administração gota a gota) numa veia e em seringa ou caneta pré-cheias para injeção sob a pele. Só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico especialista que tenha experiência no diagnóstico e tratamento da colite ulcerosa, da doença de Crohn ou da pouchite.

A perfusão numa veia é administrada no início do tratamento e às duas e seis semanas e, posteriormente, a cada oito semanas nos doentes com resposta ao tratamento. A perfusão tem a duração de 30 minutos; todos os doentes são monitorizados para verificar a ocorrência de eventuais reações durante a perfusão e durante, pelo menos, uma a duas horas depois do fim da perfusão.

Os doentes com colite ulcerosa ou doença de Crohn que tenham respondido ao tratamento inicial por perfusão podem mudar para o tratamento por injeção sob a pele. A primeira dose por injeção sob a pele substitui a perfusão seguinte agendada, sendo então administradas doses subsequentes de 2 em 2 semanas. Os próprios doentes ou os prestadores de cuidados podem injetar o medicamento depois de receberem um treino adequado.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



Para mais informações sobre a utilização de Entyvio, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

## **Como funciona Entyvio?**

A substância ativa de Entyvio, o vedolizumab, é um anticorpo monoclonal, um tipo de proteína que foi concebido para reconhecer e ligar-se a uma estrutura específica (denominada antigénio) no organismo. O vedolizumab foi concebido para se ligar à integrina alfa-4-beta-7, uma proteína presente essencialmente na superfície de determinados glóbulos brancos no intestino. Na colite ulcerosa, na doença de Crohn e na pouchite, estas células estão envolvidas no aparecimento da inflamação no intestino. Ao bloquear a integrina alfa-4-beta-7, o vedolizumab diminui a inflamação no intestino e os sintomas destas doenças.

## **Quais os benefícios demonstrados por Entyvio durante os estudos?**

### **Colite ulcerosa**

Entyvio para perfusão numa veia foi investigado num estudo principal em doentes com colite ulcerosa ativa moderada a grave nos quais a terapêutica convencional ou os antagonistas do TNF-alfa foram ineficazes ou não eram tolerados. Os doentes receberam Entyvio ou um placebo (um tratamento simulado) e o principal parâmetro de eficácia foi a percentagem de doentes com uma melhoria dos sintomas após 6 semanas de tratamento. Demonstrou-se que Entyvio é mais eficaz do que o placebo: 47 % (106 num total de 225) dos doentes tratados com Entyvio apresentaram uma melhoria dos sintomas, em comparação com 26 % (38 num total de 149) dos doentes que receberam o placebo. O estudo demonstrou igualmente que Entyvio manteve o efeito até 52 semanas com mais eficácia do que com o placebo.

Nos resultados que envolveram 216 doentes que responderam à perfusão inicial de Entyvio num segundo estudo, a injeção sob a pele de 2 em 2 semanas foi tão eficaz na manutenção do controlo da doença ao longo de um ano como a perfusão de 8 em 8 semanas. Após 52 semanas, cerca de 46 % dos doentes que receberam o medicamento por injeção sob a pele (49 num total de 106) e 42 % dos doentes que receberam o medicamento por perfusão (23 num total de 54) ainda apresentavam os sintomas controlados.

### **Doença de Crohn**

Demonstrou-se ainda que Entyvio foi mais eficaz do que o placebo na melhoria dos sintomas da doença de Crohn. Num estudo principal realizado em doentes adultos com doença de Crohn ativa moderada a grave nos quais a terapêutica convencional ou os antagonistas do TNF-alfa eram ineficazes ou não eram tolerados, 15 % (32 num total de 220) dos doentes que receberam Entyvio apresentaram uma melhoria dos sintomas após 6 semanas de tratamento, em comparação com 7 % (10 num total de 148) dos doentes a receberem o placebo. Do mesmo modo, neste estudo, a manutenção do efeito até 52 semanas com Entyvio foi mais eficaz do que com o placebo.

Os dados de outro estudo que incluiu doentes que responderam à perfusão de Entyvio mostraram que a injeção sob a pele de 2 em 2 semanas conseguia manter o controlo da doença: após 52 semanas, cerca de 48 % dos doentes tratados desta forma (132 num total de 275) ainda tinham os sintomas controlados.

### **Pouchite**

Entyvio também demonstrou ser mais eficaz do que o placebo na melhoria dos sintomas da pouchite crónica utilizando o Índice de Atividade da Pouchite (PDAI) e o PDAI modificado (mPDAI). As escalas mPDAI e PDAI são de 12 e 18 pontos de gravidade da doença, com as pontuações mais elevadas a corresponder a uma maior gravidade da doença.

Num estudo principal em 102 doentes adultos com pouchite crónica ativa nos quais a terapêutica antibiótica convencional foi ineficaz, cerca de 31 % (16 em 51) dos doentes que receberam Entyvio encontravam-se em remissão clínica após 14 semanas de tratamento, em comparação com 10 % (5 em 51) dos doentes que receberam placebo. A remissão foi definida como uma pontuação no mPDAI inferior a 5 e uma redução na pontuação total do mPDAI igual ou superior a 2 pontos desde o início do estudo.

## **Quais são os riscos associados a Entyvio?**

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Entyvio, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Entyvio (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são nasofaringite (inflamação do nariz e da garganta, como constipação), dor de cabeça e artralgia (dor nas articulações).

A utilização de Entyvio é contraindicada em indivíduos com infeções graves ativas, como tuberculose, septicemia (infeção do sangue), infeção com citomagalovírus, listeriose (infeção por bactérias denominadas *Listeria*) ou infeções oportunistas (observadas nos doentes com um sistema imunitário enfraquecido), como a leucoencefalopatia multifocal progressiva (LMP, uma infeção rara do cérebro que, habitualmente, provoca incapacidade grave ou morte).

## **Porque está Entyvio autorizado na UE?**

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Entyvio são superiores aos seus riscos e que pode ser aprovado para utilização na UE. Na colite ulcerosa, a Agência considerou que o benefício de Entyvio foi claramente demonstrado, o que é pertinente para os doentes que não respondem à terapêutica anti-TNF-alfa. Além disso, os riscos são considerados controláveis, apesar da falta de dados de segurança a longo prazo, se forem seguidas as recomendações.

Na doença de Crohn, a Agência considerou que, apesar de o período de tempo necessário para a melhoria dos sintomas poder ser mais longo e de a dimensão do efeito ser limitada em comparação com a terapêutica anti-TNF-alfa, Entyvio continua a ser benéfico para os doentes devido ao seu mecanismo de ação e perfil de segurança diferentes.

Na pouchite, Entyvio levou a melhores taxas de remissão em comparação com o placebo. O seu perfil de segurança foi semelhante ao das outras utilizações e a Agência considerou que os benefícios são superiores aos seus riscos.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Entyvio?**

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Entyvio.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Entyvio são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Entyvio são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

## **Outras informações sobre Entyvio**

A 22 de maio de 2014, Entyvio recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Entyvio podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/entyvio](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/entyvio).

Este resumo foi atualizado pela última vez em 10-2023.