



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Entyvio (*vedolizumab*)

Prezentare generală a Entyvio și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Entyvio și pentru ce se utilizează?

Entyvio este un medicament care se utilizează pentru tratarea pacienților adulți cu colită ulceroasă (boală care cauzează inflamație și ulcerații în mucoasa peretelui intestinal) sau cu boala Crohn (boală care cauzează inflamarea tractului digestiv). Entyvio se utilizează pentru tratarea bolii active moderate până la severe când terapia convențională sau medicamentele numite antagoniști ai factorului alfa de necroză tumorală (TNF-alfa) nu dau rezultate, și-au pierdut eficacitatea sau nu pot fi tolerate de pacient.

Entyvio se utilizează și pentru tratarea adulților cu pouchită de lungă durată (cronică) (boală care cauzează inflamarea rezervorului creat în anumite tipuri de intervenții chirurgicale în care se îndepărtează intestinul gros la persoanele cu colită ulceroasă). Entyvio se folosește pentru tratarea bolii active moderate până la severe atunci când terapia cu antibiotice nu dă rezultate sau și-a pierdut eficacitatea.

Entyvio conține substanța activă vedolizumab.

Cum se utilizează Entyvio?

Entyvio este disponibil sub formă de pulbere din care se obține o soluție pentru perfuzie intravenoasă (picurare în venă) și sub formă de seringă preumplută sau stilou injector preumplut pentru injecție subcutanată (sub piele). Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic specialist cu experiență în diagnosticarea și tratarea colitei ulcerose, a bolii Crohn sau a pouchitei.

Perfuzia intravenoasă se administrează la începutul tratamentului și în săptămânile doi și șase, iar apoi o dată la opt săptămâni la pacienții care răspund la tratament. Perfuzia durează 30 de minute; reacțiile pacienților sunt urmărite pe durata perfuziei și timp de cel puțin una până la două ore după terminarea perfuziei.

Pacienții cu colită ulceroasă sau cu boala Crohn care au răspuns la tratamentul inițial prin perfuzie pot fi trecuți la tratamentul prin injecție subcutanată. Prima doză prin injecție subcutanată înlocuiește următoarea perfuzie programată, dozele ulterioare administrându-se apoi o dată la 2 săptămâni. Pacienții sau îngrijitorii lor își pot administra singuri injecția, după ce au fost instruiți în mod corespunzător.

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



Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Entyvio, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Entyvio?

Substanța activă din Entyvio, vedolizumabul, este un anticorp monoclonal, un tip de proteină care a fost concepută să recunoască și să se lege de o structură specifică (numită antigen) din organism. Vedolizumabul a fost conceput să se lege de „alfa-4-beta-7 integrin”, o proteină care se găsește mai ales pe suprafața anumitor globule albe din intestin. În colita ulceroasă, boala Crohn și pouchită, aceste globule sunt implicate în producerea inflamației în intestin. Blocând proteina alfa-4-beta-7 integrin, vedolizumabul reduce inflamația din intestin și simptomele asociate acestor boli.

Ce beneficii a prezentat Entyvio pe parcursul studiilor?

Colita ulceroasă

Entyvio pentru perfuzie intravenoasă a fost evaluat într-un studiu principal la pacienți cu colită ulceroasă activă moderată până la severă la care terapia convențională sau antagoniștii TNF-alfa nu au fost eficace sau nu au putut fi tolerați. Pacienții au primit fie Entyvio, fie placebo (un preparat inactiv), iar principalul indicator al eficacității a fost procentul de pacienți la care simptomele s-au îmbunătățit după 6 săptămâni de tratament. Entyvio s-a dovedit a fi mai eficace decât placebo: 47 % (106 din 225) din pacienții cărora li s-a administrat Entyvio au avut o ameliorare a simptomelor, comparativ cu 26 % (38 din 149) din pacienții care au primit placebo. În plus, studiul a arătat și că Entyvio a menținut mai bine efectul până la 52 de săptămâni decât placebo.

Rezultatele celui de-al doilea studiu, care a implicat 216 pacienți care au răspuns la perfuzia inițială cu Entyvio, au arătat că injecția subcutanată o dată la 2 săptămâni a fost la fel de eficace pentru menținerea controlului asupra bolii timp de peste un an ca perfuzia administrată o dată la 8 săptămâni. După 52 de săptămâni, controlul asupra simptomelor s-a menținut la aproximativ 46 % (49 din 106) din pacienții cărora li s-a administrat injecțiile subcutanate și 42 % (23 din 54) din cei cărora li s-a administrat medicamentul prin perfuzie.

Boala Crohn

Entyvio a fost, de asemenea, mai eficace decât placebo în ameliorarea simptomelor bolii Crohn. Într-un studiu principal, la pacienții adulți cu boala Crohn activă moderată până la severă la care terapia convențională sau antagoniștii TNF-alfa nu au fost eficace sau nu au putut fi tolerați, 15 % (32 din 220) din pacienții cărora li s-a administrat Entyvio au avut o ameliorare a simptomelor după 6 săptămâni de tratament, comparativ cu 7 % (10 din 148) din pacienții care au primit placebo. În mod similar, în acest studiu, Entyvio a menținut mai bine efectul până la 52 de săptămâni decât placebo.

Datele dintr-un alt studiu, care a cuprins pacienți care răspunseseră la perfuzia cu Entyvio, au arătat că injecția subcutanată o dată la 2 săptămâni putea menține controlul asupra bolii: după 52 de săptămâni, controlul asupra simptomelor s-a menținut la aproximativ 48 % (132 din 275) din cei tratați astfel.

Pouchita

Entyvio s-a dovedit, de asemenea, mai eficace decât placebo în ameliorarea simptomelor pouchitei cronice când s-au utilizat indicele de activitate a bolii pouchită (PDAI) și indicele PDAI modificat

(mPDAI). Indicii PDAI și mPDAI sunt scări de severitate a bolii care cuprind 12 și, respectiv, 18 puncte, scorurile mai mari indicând o severitate mai mare a bolii.

Într-un studiu principal la 102 pacienți adulți cu pouchită cronică activă la care terapia convențională cu antibiotice nu a fost eficace, aproximativ 31 % (16 din 51) din pacienții care au primit Entyvio au fost în remisie clinică după 14 săptămâni de tratament, față de 10 % (5 din 51) din pacienții care au primit placebo. Remisia a fost definită ca scor mPDAI mai mic de 5 și scăderea scorului mPDAI total cu cel puțin 2 puncte față de valoarea inițială.

Care sunt riscurile asociate cu Entyvio?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Entyvio, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Entyvio (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt rinofaringită (inflamație a mucoasei nasului și gâtului, cum ar fi o răceală), dureri de cap și artralgie (dureri de articulații).

Entyvio este contraindicat la persoanele cu infecții active grave, cum ar fi tuberculoză, septicemie (infecție a sângelui), infecție cu citomegalovirus, listerioză (infecție cu bacteria numită *Listeria*) sau infecții oportuniste (cele observate la pacienții cu sistem imunitar slăbit), cum ar fi leucoencefalopatie multifocală progresivă (LMP, o infecție rară a creierului care duce de obicei la invaliditate severă sau la deces).

De ce a fost autorizat Entyvio în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Entyvio sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE. Pentru colita ulceroasă, agenția a considerat că beneficiul Entyvio a fost clar demonstrat, fiind relevant pentru pacienții care nu răspund la terapia anti-TNF-alfa. În plus, riscurile sunt considerate gestionabile terapeutic, în ciuda lipsei de date privind siguranța pe termen lung, dacă se respectă recomandările în vigoare.

Pentru boala Crohn, agenția a considerat că, deși timpul necesar pentru ameliorarea simptomelor poate fi mai lung și dimensiunea efectului limitată în comparație cu terapia anti-TNF-alfa, Entyvio oferă totuși un beneficiu pentru pacienți, datorită mecanismului său diferit de acțiune și a profilului de siguranță.

Pentru pouchită, Entyvio a dus la rate mai bune ale remisiei comparativ cu placebo. Profilul său de siguranță a fost similar cu cel din celelalte utilizări și agenția a considerat că beneficiile sunt mai mari decât riscurile asociate.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Entyvio?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Entyvio, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Entyvio sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Entyvio sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Entyvio

Entyvio a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 22 mai 2014.

Informații suplimentare cu privire la Entyvio sunt disponibile pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/entyvio.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 10-2023.