



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Entyvio (*vedolizumab*)

En oversigt over Entyvio, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Entyvio, og hvad anvendes det til?

Entyvio er et lægemiddel, der anvendes til behandling af voksne med colitis ulcerosa (en sygdom, der forårsager betændelse og sår i tarmslimhinden) eller Crohns sygdom (en sygdom, der forårsager betændelse i tarmkanalen). Entyvio anvendes til behandling af moderat til svær aktiv sygdom, når sædvanlig behandling eller lægemidler af typen TNF-alfa-hæmmere enten ikke virker, er holdt op med at virke eller ikke tåles af patienten.

Entyvio anvendes også til behandling af voksne med kronisk pouchitis (en sygdom, der forårsager betændelse i en pouch (lille lomme), som er opstået ved en særlig type kirurgi, hvor tyktarmen hos personer med colitis ulcerosa fjernes). Entyvio anvendes til behandling af moderat til svær aktiv sygdom, når behandling med antibiotika ikke virker eller er holdt op med at virke.

Entyvio indeholder det aktive stof vedolizumab.

Hvordan anvendes Entyvio?

Entyvio fås som et pulver, der blandes til en opløsning til infusion (drop) i en vene, og som fyldte sprøjter eller penne til injektion under huden. Det fås kun på recept, og behandlingen bør iværksættes og overvåges af en speciallæge, der har erfaring med diagnosticering og behandling af colitis ulcerosa, Crohns sygdom eller pouchitis.

Infusionen i en vene gives ved behandlingens start og i uge to og seks og derefter hver 8. uge til de patienter, lægemidlet virker hos. Infusionen varer 30 minutter, og alle patienter overvåges for eventuelle reaktioner under infusionen og i mindst 1-2 timer efter infusionen.

Patienter med colitis ulcerosa eller Crohns sygdom, der har udvist respons på den første behandling ved infusion, kan skifte til behandling ved injektion under huden. Den første dosis ved injektion under huden erstatter den næste planlagte infusion, hvorefter efterfølgende doser gives hver 2. uge. Patienten eller en omsorgsperson kan selv indsprøjte lægemidlet efter passende forudgående oplæring.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Entyvio, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

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



Hvordan virker Entyvio?

Det aktive stof i Entyvio, vedolizumab, er et monoklonalt antistof, dvs. en type protein, der er opbygget, så det genkender og binder sig til en bestemt struktur (et antigen) i kroppen. Entyvio er beregnet til at binde sig til "alfa-4-beta-7-integrin", som er et protein, der hovedsagelig findes på overfladen af visse hvide blodlegemer i tarmen. Ved colitis ulcerosa, Crohns sygdom og pouchitis er disse blodlegemer med til at forårsage betændelse i tarmen. men ved at blokere alfa-4-beta-7-integrin reducerer vedolizumab betændelsen i tarmen og lindrer symptomerne på disse sygdomme.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Entyvio?

Colitis ulcerosa

Entyvio til infusion i en vene er undersøgt i et hovedstudie hos patienter med moderat til svær aktiv colitis ulcerosa, hvor sædvanlig behandling eller TNF-alfa-hæmmere ikke virkede eller ikke tålte. Patienterne fik enten Entyvio eller placebo (en uvirksom behandling), og virkningen blev hovedsageligt bedømt på andelen af patienter, hvis symptomer blev forbedret efter 6 ugers behandling. Entyvio blev påvist at være mere effektivt end placebo. 47 % (106 ud af 225) af de patienter, der fik Entyvio, viste en bedring i symptomerne sammenlignet med 26 % (38 ud af 149) af de patienter, der fik placebo. Desuden viste studiet, at virkningen i op til 52 uger blev opretholdt mere effektivt med Entyvio end med placebo.

Af resultater med 216 patienter, som havde udvist respons på den indledende Entyvio-infusion i et andet studie, fremgik det, at injektion under huden hver 2. uge lige så effektiv med hensyn til at holde sygdommen under kontrol over et år som infusion hver 8. uge. Efter 52 uger var symptomerne stadig under kontrol hos ca. 46 % af de patienter, der havde fået injektioner under huden, (49 ud af 106) og 42 % af dem, der havde fået lægemidlet ved infusion (23 ud af 54).

Crohns sygdom

Det blev også påvist, at Entyvio var mere effektivt end placebo til at forbedre symptomerne på Crohns sygdom. I et hovedstudie hos voksne patienter med moderat til svær aktiv Crohns sygdom, hvor sædvanlig behandling eller TNF-alfa-hæmmere ikke virkede eller ikke tålte, blev symptomerne lindret hos 15 % (32 ud af 220) af de patienter, der fik Entyvio, efter 6 ugers behandling mod 7 % (10 ud af 148) af de patienter, der fik placebo. Studiet viste også, at Entyvio var mere effektivt end placebo i op til 52 uger med hensyn til at opretholde virkningen.

Data fra et andet studie med patienter, som havde udvist respons på infusion med Entyvio, viste, at injektion under huden hver 2. uge kunne opretholde kontrollen med sygdommen. Efter 52 uger var symptomerne stadig under kontrol hos ca. 48 % af de patienter, der blev behandlet på denne måde (132 ud af 275).

Pouchitis

Entyvio viste sig også at være mere effektivt end placebo til at bedre symptomerne ved kronisk pouchitis som påvist ved hjælp af sygdomsaktivitetsindekset for pouchitis (Pouchitis Disease Activity Index (PDAI)) og det modificerede sygdomsaktivitetsindeks for pouchitis (mPDAI). Indekserne mPDAI og PDAI er skalaer på 12 og 18 point til bedømmelse af sygdommens sværhedsgrad — jo højere score, desto højere sværhedsgrad.

I et hovedstudie hos 102 voksne patienter med aktiv kronisk pouchitis, hos hvem konventionel antibiotikabehandling ikke virkede, var ca. 31 % (16 ud af 51) af de patienter, der fik Entyvio, i klinisk remission (bedring) efter 14 ugers behandling, sammenholdt med 10 % (5 ud af 51) af de patienter,

der fik placebo. Remission blev defineret som en mPDAI-score på under 5 og en reduktion i samlet mPDAI-score på mindst 2 point fra baseline.

Hvilke risici er der forbundet med Entyvio?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Entyvio fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Entyvio (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) omfatter nasofaryngitis (betændelse i næse og hals, såsom forkølelse), hovedpine og artralgi (ledsmerter).

Entyvio må ikke anvendes hos personer med aktive alvorlige infektioner, såsom tuberkulose, sepsis (blodforgiftning), infektion med cytomegalovirus, listeriose (infektion med bakterien *Listeria*) eller opportunistiske infektioner (infektioner ved nedsat immunforsvar), såsom progressiv multifokal leukoencefalopati (PML, en sjælden hjerneinfektion, der sædvanligvis fører til svær invaliditet eller død).

Hvorfor er Entyvio godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Entyvio opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU. Agenturet fandt, at fordelene ved Entyvio ved colitis ulcerosa var klart påvist, hvilket er relevant for patienter, som ikke udviser respons på anti-TNF-alfa-behandling. Selv om der ikke er oplysninger om sikkerheden på lang sigt, anses risiciene desuden for at være håndterbare, når de gældende anbefalinger følges.

Hvad angår Crohns sygdom, fandt agenturet, at selv om der kan gå længere tid, før symptomerne forbedres med Entyvio, og virkningen er mindre sammenlignet med anti-TNF-alfa-behandling, er Entyvio alligevel til gavn for patienterne, fordi det har en anderledes virkningsmekanisme og sikkerhedsprofil.

Ved pouchitis gav Entyvio bedre remissionsrater end placebo. Sikkerhedsprofilen var den samme som for de andre anvendelser, og agenturet vurderede, at fordelene opvejer risiciene.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Entyvio anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Entyvio anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Entyvio løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Entyvio vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Entyvio

Entyvio fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 22. maj 2014.

Der findes mere information om Entyvio på agenturets websted:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/entyvio.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 10-2023.