



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Entyvio (*vedolisumaab*)

Ülevaade ravimist Entyvio ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Entyvio ja milleks seda kasutatakse?

Entyvio on ravim, mida kasutatakse haavandilise koliidi (soole limaskestast põletikku ja haavandeid põhjustav haigus) või Crohni tõvega (seedetrakti põletikku põhjustav haigus) täiskasvanute raviks. Entyviot kasutatakse mõõduka kuni raske aktiivse haiguse raviks, kui tavapärane ravi või ravimid, mida nimetatakse TNF- α antagonistideks, on ebaefektiivsed, ei ole enam efektiivsed või patsient ei talu neid.

Entyviot kasutatakse ka täiskasvanute raviks, kellel on ileo- või kolostoomi (stoomi) pidev ehk krooniline põletik (haigus, mis põhjustab sellise soolesuistiku (ühendusava) põletikku, mis tehti jämesoole haavandilise koliidi tõttu jämesoole eemaldamise operatsioonil). Entyviot kasutatakse mõõduka kuni raske aktiivse haiguse raviks, kui antibiootikumravi on ebaefektiivne või ei ole enam efektiivne.

Entyvio sisaldab toimeainena vedolisumaabi.

Kuidas Entyviot kasutatakse?

Entyviot turustatakse veeniinfusioonilahuse pulbrina ning eeltäidetud süstla või pensüstlana subkutaanselt (nahaaluseks) süstimiseks. Entyvio on retseptiravim. Ravi tohib alustada haavandilise koliidi, Crohni tõve või stoomipõletiku diagnostikas ja ravis kogenud arst ja see peab toimuma tema järelevalve all.

Veeniinfusiooni manustatakse ravi alguses ning 2. ja 6. nädalal ning seejärel iga 8 nädala järel ravivastusega patsientidel. Infusioon kestab 30 minutit; kõiki patsiente jälgitakse mis tahes reaktsioonide suhtes infusiooni ajal ja vähemalt 1–2 tundi pärast infusiooni lõppu.

Haavandilise koliidi või Crohni tõvega patsiendid, kellel tekkis esialgsele infusioonravile ravivastus, tohib viia üle subkutaansete süstetega ravile. Esimene subkutaanne süst asendab järgmise plaanilise infusiooni ja järgnevad annused manustatakse iga 2 nädala järel. Patsiendid või nende hooldajad tohivad süstida ravimit ise, kui on saanud asjakohase väljaõppe.

Lisateavet Entyvio kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

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



Kuidas Entyvio toimib?

Entyvio toimeaine vedolisumaab on monoklonaalne antikeha (teatud liiki valk), mis on kavandatud ära tundma organismis leiduvat teatud struktuuri (antigeeni) ja sellega seonduma. Vedolisumaab seondub α 4- β 7-integriiniga (valk, mida leidub peamiselt teatud leukotsüütide pinnal sooles). Haavandilise koliidi, Crohni tõve ja stoomipõletiku korral osalevad need rakud sooles põletiku tekitamises. α 4- β 7-integriini blokeerimisega vähendab vedolisumaab soolepõletikku ja nende haiguste sümptomeid.

Milles seisneb uuringute põhjal Entyvio kasulikkus?

Haavandiline koliit

Entyviot on veeniinfusioonina uuritud põhiuuringus mõõduka kuni raske aktiivse haavandilise koliidiga patsientidel, kellel tavapärane ravi või TNF- α antagonistid olid ebaefektiivsed või kes neid ei talunud. Patsiendid said kas Entyviot või platseebot (näiv ravim) ja efektiivsuse põhinäitaja oli nende patsientide osakaal, kellel sümptomid 6-nädalase ravi järel paranesid. Entyvio osutus platseebost efektiivsemaks. Entyviot saanud patsientidest oli patsiente, kellel sümptomid paranesid, 47% (106 patsienti 225st) ja platseebot saanud patsientidest 26% (38 patsienti 149st). Lisaks tõendas uuring, et Entyvio säilitas toime kuni 52 nädala jooksul efektiivsemalt kui platseebo.

Nende 216 patsiendi tulemuste alusel, kellel oli teises uuringus tekkinud Entyvio esialgsele infusioonile ravivastus, oli subkutaanne süst iga 2 nädala järel sama efektiivne haiguse ohjamisel ühe aasta jooksul kui iga 8 nädala järel tehtav infusioon. Pärast 52 nädalat oli patsiente, kellel olid sümptomid endiselt ohjatud, subkutaansete süstetega patsientidest ligikaudu 46% (49 patsienti 106st) ja infusiooni saanud patsientidest 42% (23 patsienti 54st).

Crohni tõbi

Samuti tõendati, et Entyvio on Crohni tõve sümptomite leevendamisel efektiivsem kui platseebo. Ühes põhiuuringus, milles osalesid mõõduka kuni raske aktiivse Crohni tõvega täiskasvanud patsiendid, kellel tavapärane ravi või TNF- α antagonistid ei olnud efektiivsed või talutavad, oli patsiente, kellel olid sümptomid 6-nädalase ravi järel paranenud, Entyviot saanute seas 15% (32 patsienti 220st) ja platseeborühmas 7% (10 patsienti 148st). Samuti oli selles uuringus Entyvio toime säilitamine kuni 52 nädala jooksul efektiivsem kui platseebo korral.

Veel ühe uuringu andmed, milles osalesid Entyvio infusioonile reageerinud patsiendid, tõendasid, et subkutaanse süstiga iga 2 nädala järel võib haigust ohjata: pärast 52 nädalat oli patsiente, kellel sümptomid olid endiselt ohjatud, sel viisil ravitud patsientidest ligikaudu 48% (132 patsienti 275st).

Stoomipõletik

Entyvio oli tõendatult efektiivsem kui platseebo kroonilise stoomipõletikuga patsientide sümptomite leevendamisel stoomipõletiku haiguse aktiivsuse indeksi (PDAI) ja modifitseeritud PDAI (mPDAI) alusel. mPDAI ja PDAI on 12- ja 18-punktilised haiguse raskusastme skaalad, kus suurem punktisumma vastab haiguse suuremale raskusastmele.

Põhiuuringus, milles osales 102 aktiivse kroonilise stoomipõletikuga patsienti, kellel tavaravi antibiootikumiga oli ebaefektiivne, oli Entyviot saanud patsientidest neid, kes olid pärast 14 nädalat ravi kliinilises remissioonis, 31% (16 patsienti 51st) ja platseeborühmas 10% (5 patsienti 51st). Remissioon määratleti mPDAI skoorina alla 5 punkti ja kogu mPDAI vähenemisena vähemalt 2 punkti võrra uuringu algjoonega võrreldes.

Mis riskid Entyvioga kaasnevad?

Entyvio kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Entyvio kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on muu hulgas nasofarüngiit (nina-neelupõletik), peavalu ja aralgia (liigesevalu).

Entyviot ei tohi kasutada patsiendid, kellel on aktiivsed rasked infektsioonid, näiteks tuberkuloos, sepsis (nakkusveresus), tsütomegaloviiruse infektsioon, listerioos (bakteri *Listeria* põhjustatud infektsioon) või oportunistlikud infektsioonid (nõrgenenud immuunsüsteemiga patsientidel esinevad infektsioonid), näiteks progresseeruv multifokaalne leukoentsefalopaatia (PML, harvaesinev ajuhaigus, mis põhjustab tavaliselt raske puude või surma).

Miks Entyvio ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et Entyvio kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib Euroopa Liidus heaks kiita. Haavandilise koliidi korral leidis amet, et Entyvio kasulikkus on selgelt tõendatud, mis on oluline patsientidele, kes ei reageeri TNF- α ravile. Lisaks peetakse riske hallatavaks hoolimata pikaajaliste ohutusandmete puudumisest, kui järgitakse kehtivaid soovitusi.

Crohni tõve korral leidis amet, et kuigi sümptomite leevendamiseks vajalik aeg võib olla pikem ja toime ulatus piiratud võrreldes TNF- α raviga, on Entyvio teistsuguse toimemehhanismi ja ohutusprofiili tõttu patsientidele siiski kasulik.

Stoomipõletiku korral olid Entyvio põhjustatud remissiooni määrad paremad kui platseebo korral. Entyvio ohutusprofiil oli sarnane ohutusega muudel näidustustel ja amet leidis, et selle kasulikkus on suurem kui riskid.

Mis meetmed võetakse, et tagada Entyvio ohutu ja efektiivne kasutamine?

Entyvio ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Entyvio kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Entyvio kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Entyvio kohta

Entyvio on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 22. mail 2014.

Lisateave Entyvio kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/entyvio.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 10–2023.