



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Entyvio (*vedolizumab*)

Een overzicht van Entyvio en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Entyvio en wanneer wordt het voorgeschreven?

Entyvio is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met colitis ulcerosa (een aandoening die ontstekingen en zweren in de darmwand veroorzaakt) of de ziekte van Crohn (een aandoening die ontsteking van het spijsverteringskanaal veroorzaakt). Entyvio wordt gebruikt om matig tot ernstig actieve aandoeningen te behandelen wanneer conventionele therapie of geneesmiddelen met de naam TNF-alfa-antagonisten geen werking hebben, niet meer werken of niet worden verdragen door de patiënt.

Entyvio wordt ook gebruikt voor de behandeling van volwassenen met aanhoudende (chronische) pouchitis (een ziekte die leidt tot ontsteking van een pouch (buidel) die wordt aangelegd tijdens bepaalde chirurgische ingrepen waarbij de dikke darm bij mensen met colitis ulcerosa wordt verwijderd). Entyvio wordt gebruikt om matig tot ernstig actieve aandoeningen te behandelen wanneer antibioticabehandeling geen werking heeft of niet meer werkt.

Entyvio bevat de werkzame stof vedolizumab.

Hoe wordt Entyvio gebruikt?

Entyvio is beschikbaar als een poeder voor oplossing voor infusie (indruppeling) in een ader en ook als een voorgevulde spuit of pen voor injectie onder de huid. Het is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden ingesteld en gecontroleerd door een specialist die ervaring heeft in het diagnosticeren en behandelen van colitis ulcerosa, de ziekte van Crohn of pouchitis.

De infusie in een ader wordt toegediend bij aanvang van de behandeling en in de weken twee en zes, en vervolgens om de acht weken bij patiënten die op de behandeling reageren. De infusie duurt 30 minuten; alle patiënten worden gecontroleerd op eventuele reacties tijdens de infusie en gedurende ten minste één tot twee uur erna.

Patiënten met colitis ulcerosa of de ziekte van Crohn die op de eerste behandeling via infusie hebben gereageerd, kunnen worden overgeschakeld op behandeling via onderhuidse injectie. De eerste dosis via injectie onder de huid vervangt de volgende geplande infusie, en de volgende doses worden vervolgens om de twee weken toegediend. Patiënten of hun verzorgers mogen het geneesmiddel zelf injecteren als ze hierin voldoende getraind zijn.

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



Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Entyvio.

Hoe werkt Entyvio?

De werkzame stof in Entyvio, vedolizumab, is een monoklonaal antilichaam, dat wil zeggen een type eiwit dat een specifieke structuur in het lichaam (een antigeen) herkent en zich hieraan bindt. Vedolizumab is zo ontwikkeld dat het zich bindt aan 'alfa-4-bèta-7-integrine', een eiwit dat voornamelijk wordt aangetroffen op het oppervlak van bepaalde witte bloedcellen in de darm. Bij colitis ulcerosa, de ziekte van Crohn en pouchitis hebben deze cellen een rol bij het veroorzaken van ontstekingen in de darm. Door alfa-4-bèta-7-integrine te blokkeren, vermindert vedolizumab de ontsteking in de darm evenals de symptomen van beide aandoeningen.

Welke voordelen bleek Entyvio tijdens de studies te hebben?

Colitis ulcerosa

Entyvio voor infusie in een ader is onderzocht in een hoofdstudie bij patiënten met matig tot ernstig actieve colitis ulcerosa bij wie conventionele therapie of TNF-alfa-antagonisten niet werkten of niet werden verdragen door de patiënt. De patiënten kregen ofwel Entyvio ofwel placebo (een schijnbehandeling) en de belangrijkste graadmeter voor de werkzaamheid was het aandeel van de patiënten bij wie de symptomen na zes weken behandeling verbeterden. Entyvio bleek werkzamer dan placebo: 47% van de patiënten die Entyvio kregen (106 van de 225), vertoonde een verbetering van de symptomen, vergeleken met 26% (38 van de 149) van de patiënten die placebo kregen. Uit de studie bleek ook dat Entyvio de werking tot 52 weken effectiever handhaafde dan placebo.

Uit de resultaten onder 216 patiënten die een respons hadden vertoond op de eerste Entyvio-infusie, bleek dat behandeling via onderhuidse injectie om de twee weken even werkzaam was voor het onder controle houden van de aandoening gedurende een jaar als via een infusie om de acht weken. Na 52 weken waren de symptomen bij ongeveer 46% van degenen die via onderhuidse injectie werden behandeld (49 van de 106), en bij 42% van degenen die via een infuus (23 van de 54) werden behandeld, nog steeds onder controle.

Ziekte van Crohn

Entyvio bleek ook werkzamer te zijn dan placebo voor het verbeteren van de symptomen van de ziekte van Crohn. In één hoofdstudie onder volwassen patiënten met matig tot ernstig actieve ziekte van Crohn, bij wie conventionele therapie of TNF-alfa-antagonisten niet werkten of niet werden verdragen, vertoonde 15 % van de patiënten die Entyvio kregen (32 van de 220) een verbetering van de symptomen na zes weken behandeling, vergeleken met 7 % van de patiënten die placebo kregen (10 van de 148). Ook in deze studie was het behoud van de werkzaamheid tot 52 weken met Entyvio effectiever dan met placebo.

Uit gegevens van een andere studie onder patiënten die een respons hadden vertoond op de infusie met Entyvio bleek dat onderhuidse injectie om de twee weken de ziekte onder controle kon houden: na 52 weken waren bij ongeveer 48% van degenen die op deze manier werden behandeld (132 van de 275) de symptomen nog steeds onder controle.

Pouchitis

Entyvio bleek ook werkzamer te zijn dan placebo bij het verminderen van de symptomen van chronische pouchitis op basis van de index van pouchitis-ziekteactiviteit (Pouchitis Disease Activity Index, PDAI) en de aangepaste PDAI (mPDAI). De mPDAI en PDAI zijn 12- en 18-puntsschalen van ziekte-ernst, waarbij hogere scores staan voor een grotere ernst van de ziekte.

In één hoofdstudie onder 102 volwassen patiënten met actieve chronische pouchitis, bij wie conventionele antibioticabehandeling niet werkzaam was, trad bij ongeveer 31 % van de patiënten (16 van de 51) die Entyvio kregen na 14 weken behandeling klinische remissie op terwijl dit bij de patiënten die placebo kregen 10 % was (5 van de 51). Remissie werd gedefinieerd als een mPDAI-score lager dan 5 en een daling van de totale mPDAI-score van 2 punten of meer ten opzichte van baseline.

Welke risico's houdt het gebruik van Entyvio in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor het gebruik van Entyvio.

De meest voorkomende bijwerkingen van Entyvio (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn nasofaryngitis (ontsteking van de neus en keel zoals bij verkoudheid), hoofdpijn en artralgie (gewrichtspijn).

Entyvio mag niet worden gebruikt bij personen met een actieve ernstige infectie zoals tuberculose, sepsis (infectie in het bloed), infectie met het cytomegalovirus, listeriose (infectie met de bacterie *Listeria*) of een opportunistische infectie (een infectie die kan optreden bij mensen met een verminderde afweer) zoals progressieve multifocale leukoencefalopathie (PML, een zeldzame herseninfectie die meestal overlijden of ernstige invaliditeit tot gevolg heeft).

Waarom is Entyvio geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Entyvio groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU. Wat betreft colitis ulcerosa was het Geneesmiddelenbureau van mening dat het voordeel van Entyvio duidelijk is aangetoond, wat relevant is voor patiënten die niet reageren op TNF-alfa-therapie. Ondanks het ontbreken van gegevens over de veiligheid op lange termijn, worden de risico's als beheersbaar beschouwd, voor zover de geldende aanbevelingen worden opgevolgd.

Wat betreft de ziekte van Crohn was het Geneesmiddelenbureau van mening dat Entyvio nog steeds een voordeel biedt voor patiënten vanwege een ander werkingsmechanisme en veiligheidsprofiel, ook al duurt het langer voordat de symptomen verbeteren en is de omvang van het effect beperkt in vergelijking met anti-TNF-alfa therapie.

Bij pouchitis leidde Entyvio tot betere remissiepercentages dan placebo. Het veiligheidsprofiel ervan was vergelijkbaar met dat van de andere toepassingen en het Geneesmiddelenbureau was van mening dat de voordelen groter zijn dan de risico's.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Entyvio te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Entyvio, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Entyvio continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Entyvio worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Entyvio

Op 22 mei 2014 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Entyvio verleend.

Meer informatie over Entyvio is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/entyvio.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 10-2023.