



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Entyvio (*vedolizumab*)

Общ преглед на Entyvio и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Entyvio и за какво се използва?

Entyvio е лекарствен продукт, който се използва за лечение на възрастни с улцерозен колит (заболяване, предизвикващо възпаление и язви на лигавицата на червата) или болест на Crohn (заболяване, предизвикващо възпаление на храносмилателния тракт). Ведолизумаб се използва за лечение на умерена до тежка форма на болестта в активен стадий, когато конвенционалната терапия или лекарства, наречени TNF-алфа антагонисти, са неефективни, вече не са ефективни или не се понасят от пациента.

Entyvio се използва също за лечение на възрастни с продължаващ (хроничен) паучит (заболяване, което причинява възпаление на торбичка, появяваща се по време на някои видове операции, при които се отстранява дебелото черво при хора с улцерозен колит). Entyvio се използва за лечение на умерена до тежка форма на болестта в активен стадий, когато антибиотичната терапия е неефективна или престава да бъде ефективна.

Entyvio съдържа активното вещество ведолизумаб (*vedolizumab*).

Как се използва Entyvio?

Entyvio се предлага под формата на прах за приготвяне на инфузионен разтвор (вливане във вена) в предварително напълнена спринцовка или писалка за подкожно инжектиране. Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се започне и наблюдава от специалист, който има опит в диагностицирането и лечението на улцерозен колит или болест на Crohn.

Инфузията във вена се поставя в началото на лечението и на втората и шестата седмица, и след това на всеки осем седмици при пациенти, които се повлияват от лечението. Инфузията е с продължителност 30 минути. Всички пациенти се наблюдават за реакции по време на инфузията и в продължение на най-малко един до два часа след инфузията.

Пациентите с улцерозен колит или болест на Crohn, които са се повлияли от първоначално лечение чрез инфузия, могат да бъдат пренасочени към лечение чрез подкожна инжекция. Първата доза подкожна инжекция заменя следващата планирана инфузия и след това на всеки 2 седмици се прилагат последващи дози. След подходящо обучение пациентите или полагащите грижи за тях могат сами да инжектират лекарството.

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



За повече информация относно употребата на Entyvio вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Entyvio?

Активното вещество в Entyvio, ведолизумаб, е моноклонално антитяло — вид протеин, разработен да разпознава и да се свързва със специфична структура (наречена антиген) в организма. Ведолизумаб е разработен така, че да се свързва с алфа-4-бета-7 интегрин, протеин, предимно намиращ се на повърхността на определени бели кръвни клетки в червата. При улцерозен колит, болест на Crohn и паучит тези клетки участват във възпалителния процес в червата. Като блокира алфа-4-бета-7 интегрин, ведолизумаб намалява възпалението в червата и симптомите на тези заболявания.

Какви ползи от Entyvio са установени в проучванията?

Улцерозен колит

Entyvio под формата на инфузия във вена е изследван в основно проучване при пациенти с умерена до тежка форма на болестта, при които конвенционалната терапия или TNF-алфа антагонистите са неефективни или не се понасят. Пациентите получават Entyvio или плацебо (сляпо лечение), а основната мярка за ефективност е броят на пациентите, чиито симптоми се подобряват след 6 седмици на лечение. Показано е, че Entyvio е по-ефективен от плацебо: при 47 % (106 от 225) от пациентите, които са получавали Entyvio, се набрюдава подобрение на симптомите в сравнение с 26 % (38 от 149) от пациентите, получаващи плацебо. Освен това проучването показва, че Entyvio поддържа ефекта с 52 седмици по-ефективно от плацебо.

Във второ проучване при 216 пациенти, които са се повлияли от първоначалната инфузия на Entyvio, подкожните инжекции на всеки 2 седмици са също толкова ефективни за контролиране на болестта в продължение на една година, колкото инфузии на всеки 8 седмици. При около 46 % от пациентите, които са получили подкожна инжекция (49 от 106), и 42 % от тези, на които лекарството е приложено чрез инфузия (23 от 54), симптомите все още са под контрол след 52 седмици.

Болест на Crohn

Показано е също, че Entyvio е по-ефективен от плацебо за подобряване на симптомите на болестта на Crohn. В едно основно проучване при възрастни пациенти с умерена до тежка форма на болестта на Crohn в активен стадий, при които конвенционалната терапия или TNF-алфа антагонистите са били неефективни или не се понасят, 15 % (32 от 220) от пациентите, получаващи Entyvio, показват подобрение на симптомите след 6 седмици на лечение, в сравнение със 7 % (10 от 148) от пациентите на плацебо. По подобен начин в това проучване поддържането на ефекта до 52 седмици с Entyvio е по-ефективно в сравнение с плацебо.

Данните от друго проучване, включващо пациенти, които са се повлияли от инфузия на Entyvio, показват, че инжектирането под кожата на всеки 2 седмици може да запази контрола над болестта: след 52 седмици при около 48 % от лекуваните по този начин (132 от 275) симптомите все още са под контрол.

Паучит

Показано е също, че Entyvio е по-ефективен от плацебо за облекчаване на симптомите на хроничен паучит с помощта на индекса за активност при заболяването паучит (PDAI) и модифицирания PDAI (mPDAI). mPDAI и PDAI представляват скали от 12 и 18 точки за тежест на заболяването, като по-високите резултати съответстват на по-тежки форми на заболяването.

В основно проучване при 102 възрастни пациенти с активен хроничен паучит, при които конвенционалната антибиотична терапия е неефективна, около 31 % (16 от 51) от пациентите, получаващи Entyvio, са в клинична ремисия след 14 седмици на лечение в сравнение с 10 % (5 от 51) от пациентите на плацебо. За ремисия се счита резултат по mPDAI, по-малък от 5, и намаляване на общия резултат по mPDAI с 2 или повече точки от изходното ниво.

Какви са рисковете, свързани с Entyvio?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Entyvio, вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Entyvio (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват назофарингит (възпаление на носа и гърлото, напр. при настинка), главоболие и артралгия (болка в ставите).

Entyvio не трябва да се използва при хора с активна сериозна инфекция, например туберкулоза, сепсис (инфекция на кръвта), цитомегаловирусна инфекция, листериоза (инфекция с бактерия, наречена *Listeria*) или опортюнистични инфекции (наблюдавани при пациенти с отслабена имунна система), например прогресивна мултифокална левкоенцефалопатия (ПМЛ, рядка мозъчна инфекция, която обикновено води до тежко увреждане или смърт).

Защо Entyvio е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Entyvio са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС. При улцерозен колит Агенцията счита, че ползата от Entyvio е ясно показана, като това е от значение за пациентите, които не се повлияват от лечение с TNF-алфа антагонисти. Освен това се счита, че въпреки липсата на данни за безопасност в дългосрочен план рисковете могат да бъдат овладени, ако се спазват предоставените препоръки.

При болестта на Crohn Агенцията счита, че лечението с Entyvio носи полза за пациентите поради различния си механизъм на действие и профил на безопасност, въпреки че времето, необходимо за подобряване на симптомите може да бъде по-дълго, а ефектът — ограничен в сравнение с лечението с TNF-алфа антагонисти.

При паучит Entyvio води до по-добри нива на ремисия в сравнение с плацебо. Профилът му на безопасност е подобен на този при другите лекарства и Агенцията счита, че ползите са по-големи от рисковете.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Entyvio?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Comirnaty, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Entyvio непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Entyvio, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Entyvio:

Entyvio получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 22 май 2014 г.

Допълнителна информация за Entyvio можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/entyvio.

Дата на последно актуализиране на текста 10-2023.