



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Entyvio (*Vedolizumab*)

Übersicht über Entyvio und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Entyvio und wofür wird es angewendet?

Entyvio ist ein Arzneimittel, das der Behandlung erwachsener Patienten mit Colitis ulcerosa (einer Erkrankung, die Entzündungen und Geschwüre in der Dickdarmschleimhaut verursacht) oder Morbus Crohn (einer Krankheit, die Entzündungen im Verdauungstrakt verursacht) dient. Entyvio wird zur Behandlung einer mittelschweren bis schweren akuten Erkrankung verwendet, bei der sich eine konventionelle Therapie oder eine Medikation mit sogenannten TNF-alpha-Antagonisten als unwirksam oder nicht länger wirksam erwiesen hat bzw. von dem Patienten nicht vertragen wird.

Entyvio wird auch zur Behandlung von Erwachsenen mit andauernder (chronischer) Pouchitis (einer Erkrankung, die Entzündungen im Pouch verursacht, der während bestimmten Operationen entsteht, bei der der Dickdarm von Menschen mit Colitis ulcerosa entfernt wird). Entyvio wird zur Behandlung einer mittelschweren bis schweren akuten Erkrankung verwendet, bei der sich eine Antibiotikatherapie als unwirksam oder nicht länger wirksam erwiesen hat.

Entyvio enthält den Wirkstoff Vedolizumab.

Wie wird Entyvio angewendet?

Entyvio ist als Pulver zur Herstellung einer intravenösen Infusionslösung (Tropfinfusion) und als Fertigspritze oder Fertigpen zur Injektion unter die Haut erhältlich. Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Behandlung sollte von einem Facharzt eingeleitet und überwacht werden, der über Erfahrung in der Diagnose und Behandlung von Colitis ulcerosa, Morbus Crohn bzw. Pouchitis verfügt.

Die Infusion in eine Vene wird zur Einleitung der Behandlung und in Woche 2 und Woche 6 und anschließend Patienten, die auf die Behandlung ansprechen, alle acht Wochen gegeben. Die Infusion dauert 30 Minuten. Alle Patienten müssen während der Infusion und auch mindestens ein bis zwei Stunden nach Beendigung der Infusion auf eventuelle Reaktionen überwacht werden.

Patienten mit Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn, die auf die anfängliche Behandlung durch Infusion ansprechen, können auf Behandlung durch Injektion unter die Haut umgestellt werden. Die erste Dosis durch Injektion unter die Haut ersetzt die nächste geplante Infusion, und anschließend werden alle 2 Wochen Dosen gegeben. Nach angemessener Einweisung können die Patienten oder Betreuungspersonen das Arzneimittel selbst injizieren.

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



Weitere Informationen zur Anwendung von Entyvio entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Entyvio?

Der Wirkstoff in Entyvio, Vedolizumab, ist ein monoklonaler Antikörper, eine Art Protein, das konzipiert wurde, um eine bestimmte Struktur (ein sogenanntes Antigen) im Körper zu erkennen und daran zu binden. Vedolizumab wurde so entwickelt, dass es an „Alpha-4-beta-7-Integrin“ bindet. Dabei handelt es sich um ein Protein, das vorwiegend auf der Oberfläche bestimmter weißer Blutzellen im Darm vorkommt. Bei Colitis ulcerosa, Morbus Crohn und Pouchitis sind diese Zellen ursächlich an der Darmentzündung beteiligt. Indem es Alpha-4-beta-7-Integrin blockiert, vermindert Vedolizumab die Entzündung im Darm und lindert die Symptome dieser Erkrankungen.

Welchen Nutzen hat Entyvio in den Studien gezeigt?

Colitis ulcerosa

Entyvio als Infusion in eine Vene wurde in einer Hauptstudie bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer akuter Colitis ulcerosa, die auf eine konventionelle Therapie oder medikamentöse Behandlung mit TNF-alpha-Antagonisten nicht ansprachen oder diese nicht vertrugen, untersucht. Die Patienten erhielten entweder Entyvio oder ein Placebo (eine Scheinbehandlung). Hauptkriterium für die Wirksamkeit war der Anteil an Patienten, deren Symptome sich nach 6-wöchiger Behandlung gebessert hatten. Entyvio erwies sich als wirksamer als Placebo: Bei 47 % (106 von 225) der mit Entyvio behandelten Patienten linderten sich die Symptome, verglichen mit 26 % (38 von 149) der Patienten, die Placebo erhalten hatten. Des Weiteren zeigte die Studie, dass die Wirkung von Entyvio bis zu 52 Wochen anhielt und über der des Placebos lag.

In einer zweiten Studie erwiesen sich in 2-wöchigen Abständen gegebene Injektionen unter die Haut bei 216 Patienten, die auf anfängliche Entyvio-Infusionen angesprochen hatten, im Hinblick auf die Beherrschung der Krankheit über ein Jahr hinweg als ebenso wirksam wie Infusionen in Abständen von 8 Wochen. Nach 52 Wochen wurden die Symptome bei rund 46 % (49 von 106) der Patienten, die Injektionen unter die Haut erhielten, und 42 % (23 von 54) der Patienten, die das Arzneimittel durch Infusion erhielten, weiterhin beherrscht.

Morbus Crohn

Auch hinsichtlich der Linderung der Symptome von Morbus Crohn war Entyvio wirksamer als Placebo. In einer Hauptstudie mit erwachsenen Patienten mit mittelschwerem bis schwerem akutem Morbus Crohn, die auf eine konventionelle Therapie oder medikamentöse Behandlung mit TNF-alpha-Antagonisten nicht angesprochen hatten bzw. diese nicht vertrugen, linderten sich die Symptome bei 15 % (32 von 220) der mit Entyvio behandelten Patienten nach 6-wöchiger Behandlung, im Vergleich zu 7 % (10 von 148) der mit Placebo behandelten Patienten. Weiterhin zeigte die Studie, dass die Wirkung von Entyvio bis zu 52 Wochen anhielt und über der des Placebos lag.

Daten aus einer anderen Studie mit Patienten, die auf Entyvio-Infusionen angesprochen hatten, zeigten, dass die Krankheit durch Injektionen unter die Haut alle 2 Wochen weiterhin beherrscht werden konnte: nach 52 Wochen wurden die Symptome bei 48 % (132 von 275) der auf diese Weise behandelten Patienten weiterhin beherrscht.

Pouchitis

Es wurde mithilfe der Pouchitis Disease Activity Index (PDAI) und der modifizierten PDAI (mPDAI) festgelegt, dass Entyvio auch hinsichtlich der Linderung der Symptome von chronischem Pouchitis wirksamer als Placebo war. mPDAI und PDAI sind 12- und 18-Punkteskalen für die Bestimmung der Schwere einer Krankheit, wobei eine höhere Punktzahl für eine höhere Schwere der Krankheit steht.

In einer Hauptstudie mit 102 erwachsenen Patienten, die unter akutem chronischem Pouchitis leiden und bei denen eine Antibiotikatherapie sich als unwirksam erwies, befanden sich 31 % der Patienten (16 von 51), die mit Entyvio behandelt wurden, nach 14 Wochen der Therapie in klinischer Remission im Vergleich zu 10 % der Patienten (5 von 51), die mit Placebo behandelt wurden. Als Remission wurde eine Punktzahl der mPDAI von 5 festgelegt und als Verminderung eine Gesamtpunktzahl der mPDAI von 2 oder mehr ab Behandlungsbeginn.

Welche Risiken sind mit Entyvio verbunden?

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Entyvio berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Entyvio (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind unter anderem Nasopharyngitis (Entzündung der Nase und des Rachens, z. B. Erkältung), Kopfschmerzen und Arthralgie (Gelenkschmerzen).

Entyvio darf nicht bei Patienten mit akuten schweren Infektionen wie Tuberkulose, Sepsis (Blutvergiftung), Infektionen mit dem Zytomegalievirus, Listeriose (Infektionen mit dem Bakterium *Listeria*) oder opportunistischen Infektionen (wie sie bei immungeschwächten Patienten beobachtet werden), wie z. B. einer progressiven multifokalen Leukenzephalopathie (PML, einer seltenen Infektion des Gehirns, die in der Regel zu schwerer Behinderung oder Tod führt), angewendet werden.

Warum wurde Entyvio in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Entyvio gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann. In Bezug auf Colitis ulcerosa gelangte die Agentur zu dem Schluss, dass der Nutzen von Entyvio klar nachgewiesen wurde, was gerade für Patienten, die auf eine Anti-TNF-alpha-Therapie nicht ansprechen, wichtig ist. Weiterhin werden die Risiken trotz mangelnder Langzeit-Sicherheitsdaten als handhabbar angesehen, sofern entsprechende Empfehlungen befolgt werden.

Hinsichtlich Morbus Crohn gelangte die Agentur zu der Auffassung, dass Entyvio trotz des im Vergleich zu einer Anti-TNF-alpha-Therapie längeren Zeitraums bis zur Linderung der Symptome und dem begrenzten Ausmaß der positiven Wirkung einen Nutzen für die Patienten darstellt, da es einen anderen Wirkmechanismus und ein anderes Sicherheitsprofil aufweist.

Bei Pouchitis hat Entyvio bessere Remissionsraten im Vergleich zu Placebo aufgewiesen. Das Sicherheitsprofil des Arzneimittels war ähnlich wie bei den anderen Anwendungen und die Agentur ist zu dem Schluss gekommen, dass der Nutzen größer als die Risiken ist.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Entyvio ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Entyvio, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Entyvio kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Entyvio werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten werden ergriffen.

Weitere Informationen über Entyvio

Entyvio erhielt am 22. Mai 2014 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Entyvio finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/entyvio.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 10-2023 aktualisiert.