



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/155093/2020
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 den Wirkstoff Vedolizumab enthält. Es dient 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). Vedolizumab 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.

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 bzw. Morbus Crohn verfügt.

Die empfohlene Dosis von 300 mg für die intravenöse Infusion wird zur Einleitung, nach zwei und sechs Wochen und anschließend allen Patienten, die darauf 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, die auf die anfängliche Behandlung durch Infusion ansprechen, können auf Behandlung durch Injektion unter die Haut umgestellt werden. Die empfohlene Dosis beträgt 108 mg. Die erste Dosis durch Injektion unter die Haut ersetzt die nächste geplante Infusion, anschließend werden alle 2 Wochen Dosen gegeben. Nach angemessener Einweisung können die Patienten oder Betreuungspersonen das Arzneimittel selbst injizieren.

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

Patienten, die Entyvio erhalten, ist eine entsprechende Warnhinweiskarte mit den zusammenfassenden Sicherheitsinformationen zu dem Arzneimittel auszuhändigen.

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

© European Medicines Agency, 2020. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.



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 und Morbus Crohn 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.

Welche Risiken sind mit Entyvio verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Entyvio (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Nasopharyngitis (Entzündung der Nase und des Rachens, z. B. Erkältung), Kopfschmerzen und Arthralgie (Gelenkschmerzen). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Entyvio berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Entyvio darf nicht bei Patienten mit akuten schweren Infektionen wie Tuberkulose, Sepsis (Blutvergiftung), 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. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

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 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.

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

Das Unternehmen, das Entyvio in Verkehr bringt, wird allen Angehörigen der Heilberufe, die voraussichtlich Entyvio verschreiben, Schulungsmaterial zur Verfügung stellen, um sie daran zu erinnern, dass ihre Patienten auf Anzeichen von neurologischen Erkrankungen oder PML überwacht werden müssen, insbesondere diejenigen, die mit bestimmten, potenziell PML-verursachenden Biologika behandelt wurden.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Entyvio, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch 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 03-2020 aktualisiert.