



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/3386/2022
EMA/H/C/002782

Entyvio (*vedolizumab*)

Información general sobre Entyvio y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Entyvio y para qué se utiliza?

Entyvio es un medicamento que se utiliza para tratar a pacientes adultos con colitis ulcerosa (una enfermedad que provoca inflamación y úlceras en el recubrimiento intestinal) o con enfermedad de Crohn (una enfermedad que provoca la inflamación del tubo digestivo). Entyvio se utiliza para el tratamiento de enfermedades con actividad de moderada a grave cuando el tratamiento convencional o los medicamentos denominados inhibidores del factor de necrosis tumoral alfa (TNF-alfa) no son eficaces, dejan de serlo, o el paciente no los tolera.

Entyvio también se utiliza para el tratamiento de pacientes adultos con reservoritis (crónica) activa (una enfermedad que provoca la inflamación de un reservorio creado durante determinados tipos de cirugía en la que se extirpa el intestino grueso en pacientes con colitis ulcerosa). Entyvio se utiliza para tratar la enfermedad con actividad de moderada a grave cuando el tratamiento antibiótico no es eficaz o ha dejado de serlo.

Entyvio contiene el principio activo vedolizumab.

¿Cómo se usa Entyvio?

Entyvio se presenta en forma de polvo que se prepara como solución para perfusión (goteo) en una vena y como jeringa o pluma precargada para inyección subcutánea. Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo y supervisarlos un médico especialista con experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de la colitis ulcerosa, la enfermedad de Crohn o la reservoritis.

La dosis recomendada por perfusión es de 300 mg administrados al principio del tratamiento y en las semanas dos y seis, y después cada ocho semanas, en pacientes que responden al tratamiento. La perfusión dura 30 minutos; se supervisa a todos los pacientes por posibles reacciones durante la perfusión y, como mínimo, entre una y dos horas después del final de la misma.

Los pacientes con colitis ulcerosa o con enfermedad de Crohn que hayan respondido al tratamiento inicial mediante perfusión podrán pasar a un tratamiento mediante inyección subcutánea. La dosis recomendada es de 108 mg. La primera dosis administrada por inyección subcutánea sustituye a la

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



siguiente perfusión programada y las dosis posteriores se administran cada 2 semanas. Los propios pacientes (o con ayuda de sus cuidadores) pueden inyectarse el medicamento una vez que hayan recibido la formación necesaria.

Para mayor información sobre el uso de Entyvio,

consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

A los pacientes tratados con Entyvio se les deberá entregar una tarjeta especial de alerta en la que se resume la información de seguridad sobre el medicamento.

¿Cómo actúa Entyvio?

El principio activo de Entyvio, el vedolizumab, es un anticuerpo monoclonal, un tipo de proteína diseñado para reconocer y adherirse a una estructura específica (llamada antígeno) del organismo. Vedolizumab se ha diseñado para adherirse a la «alfa-4-beta-7 integrina», una proteína que se encuentra principalmente en la superficie de determinados leucocitos del intestino. En el caso de la colitis ulcerosa, de la enfermedad de Crohn y de la reservoritis, estas células causan la inflamación del intestino. Al bloquear la alfa-4-beta-7 integrina, el vedolizumab reduce la inflamación del intestino y los síntomas de estas enfermedades.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Entyvio en los estudios realizados?

Colitis ulcerosa

Entyvio para perfusión intravenosa se ha investigado en un estudio principal en el que participaron pacientes con colitis ulcerosa activa de moderada a grave en los que el tratamiento convencional o los inhibidores de la TNF-alfa no eran eficaces o no podían tolerarse. Los pacientes recibieron a Entyvio o placebo (un tratamiento ficticio) y el criterio principal de valoración de la eficacia fue la proporción de pacientes cuyos síntomas mejoraron después de 6 semanas de tratamiento. Entyvio demostró ser más eficaz que el placebo: el 47 % (106 de 225) de los pacientes que recibieron Entyvio presentaron una mejoría de los síntomas, en comparación con el 26 % (38 de 149) de los pacientes que recibieron placebo. Además, el estudio también demostró que Entyvio mantenía el efecto hasta 52 semanas con más eficacia que el placebo.

En los resultados de un segundo estudio en el que participaron 216 pacientes que habían respondido a la perfusión inicial de Entyvio, la inyección subcutánea cada 2 semanas fue tan eficaz para mantener el control de la enfermedad durante un año como una perfusión cada 8 semanas. Transcurridas 52 semanas, seguían estando controlados los síntomas de alrededor del 46 % de los enfermos a los que se administraron las inyecciones subcutáneas (49 de 106) y del 42 % de aquellos a quienes se administró el medicamento mediante perfusión (23 de 54).

Enfermedad de Crohn

También se demostró que Entyvio era más eficaz que el placebo a la hora de mejorar los síntomas de la enfermedad de Crohn. En un estudio principal realizado en pacientes adultos con enfermedad de Crohn activa de moderada a grave en los que el tratamiento convencional o los inhibidores del TNF-alfa no eran eficaces o no eran tolerados, el 15 % (32 de 220) de los pacientes tratados con Entyvio mejoró los síntomas tras 6 semanas de tratamiento, frente al 7 % (10 de 148) de los pacientes que recibieron placebo. Del mismo modo, en este estudio el mantenimiento del efecto hasta 52 semanas con Entyvio fue más eficaz que con placebo.

Los datos procedentes de otro estudio, en el que participaron pacientes que habían respondido a la perfusión de Entyvio, mostraron que la inyección subcutánea cada 2 semanas podía mantener bajo control la enfermedad: tras 52 semanas los síntomas de alrededor del 48 % de los enfermos tratados de esta forma (132 de 275) seguían bajo control.

Reservoritis

Se demostró además que Entyvio era más eficaz que el placebo para mejorar los síntomas de la reservoritis crónica utilizando el Índice de actividad de la enfermedad reservoritis (PDAI) y el índice PDAI modificado (mPDAI). El mPDAI y el PDAI son escalas de 12 y de 18 puntos que miden la gravedad de la enfermedad, de modo que unas puntuaciones más altas se corresponden con una mayor gravedad de la enfermedad.

En un estudio principal realizado en 102 pacientes adultos con reservoritis crónica activa en los que el tratamiento antibiótico convencional no era eficaz, alrededor del 31 % (16 de 51) de los pacientes tratados con Entyvio se encontraron en remisión clínica al cabo de 14 semanas de tratamiento, en comparación con el 10 % (5 de 51) de los pacientes que recibieron el placebo. La remisión se definió como una puntuación en la escala mPDAI inferior a 5 y una reducción de la puntuación total en la escala mPDAI de 2 puntos o más con respecto al valor inicial.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Entyvio?

Los efectos adversos más frecuentes de Entyvio (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son rinofaringitis (inflamación de la nariz y la garganta como en el resfriado), dolor de cabeza y artralgias (dolor articular). La lista completa de efectos adversos notificados de Entyvio se puede consultar en el prospecto.

Entyvio no debe administrarse a personas con infecciones graves activas como tuberculosis, sepsis (infección en la sangre), listeriosis (infección por bacterias denominadas *Listeria*) u infecciones oportunistas (las observadas en pacientes con sistema inmunitario debilitado), como la leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP, una infección cerebral rara que normalmente produce una grave discapacidad o la muerte). La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Entyvio en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Entyvio son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE. En el caso de la colitis ulcerosa, la Agencia consideró que el beneficio de Entyvio se había demostrado claramente, lo que resulta pertinente para los pacientes que no responden al tratamiento del TNF-alfa. Además, a pesar de la falta de datos de seguridad a largo plazo, los riesgos se consideran controlables si se siguen las recomendaciones existentes.

En la enfermedad de Crohn, la Agencia consideró que, si bien el tiempo necesario para la mejora de los síntomas puede ser más largo y la magnitud del efecto limitada en comparación con el tratamiento contra el TNF-alfa, Entyvio ofrece un beneficio para los pacientes gracias a que cuenta con un mecanismo de acción y un perfil de seguridad distintos.

En la reservoritis, Entyvio logró mejores tasas de remisión que el placebo. Su perfil de seguridad fue similar al observado en las otras indicaciones y la Agencia consideró que los beneficios son mayores que los riesgos.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Entyvio?

La empresa que comercializa Entyvio proporcionará material educativo a todos los profesionales sanitarios que se espera receten el medicamento para recordarles la necesidad de vigilar a los pacientes en relación con los signos de enfermedades neurológicas o LMP, en particular los tratados con determinados medicamentos biológicos que pueden llegar a provocar LMP.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Entyvio se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Entyvio se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Entyvio son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Entyvio

Entyvio recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 22 de mayo de 2014.

Puede encontrar información adicional sobre Entyvio en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/entyvio.

Fecha de la última actualización de este resumen: 01-2022.