



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Entyvio (*vedolitsumabi*)

Yleistiedot Entyviosta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Entyvio on ja mihin sitä käytetään?

Entyvio on lääke, jota käytetään haavaisen paksusuolentulehduksen (sairauden, joka aiheuttaa tulehduksen ja haavoja suolen sisäpinnalla) tai Crohnin taudin (sairauden, joka aiheuttaa tulehduksen ruoansulatuskanavassa) hoitamiseen aikuisilla. Entyvio on tarkoitettu keskivaikean tai vaikean aktiivisen sairauden hoitoon silloin, kun tavanomainen hoito tai hoito tuumorinekroositekijä-alfan (TNF-alfa) estäjällä eivät tehoa tai ne lakkaavat tehoamasta tai kun potilas ei siedä näitä hoitoja.

Entyviolla hoidetaan myös sellaisia aikuispotilaita, joilla on jatkuva (krooninen) ohutsuolisäiliön tulehdus, nk. pussiitti (sairaus, joka aiheuttaa leikkauksessa rakennetun suolipussin tulehtumisen, kun paksusuoli on poistettu haavaista paksusuolitulehdusta sairastavilta potilailta). Entyviolla hoidetaan keskivaikeaa tai vaikeaa aktiivista tautia, kun antibioottihoito ei tehoa tai se lakkaa tehoamasta.

Entyvion vaikuttava aine on vedolitsumabi.

Miten Entyviota käytetään?

Entyviota on saatavana kuiva-aineena, josta valmistetaan liuos infuusiota (suonensisäistä tiputusta) varten, ja ihon alle injektoitavassa esitäytetyssä ruiskussa tai kynässä. Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoito tulee aloittaa ja sitä tulee seurata haavaisen paksusuolentulehduksen, Crohnin taudin tai ohutsuolisäiliön tulehduksen diagnosointiin ja hoitoon perehtyneen erikoislääkärin valvonnassa.

Suonensisäinen infuusio annetaan hoidon alussa sekä viikoilla kaksi ja kuusi ja sen jälkeen joka kahdeksas viikko potilailla, jotka vastaavat hoitoon. Infuusio kestää 30 minuuttia. Kaikkia potilaita on tarkkailtava reaktioiden varalta koko infuusion ajan ja vähintään tunti tai kaksi tuntia infuusion lopettamisen jälkeen.

Haavaista paksusuolitulehdusta tai Chronin tautia sairastavilla potilailla hoitoa voidaan jatkaa ihon alle annettavilla injektioilla, jos hoitovaste kehittyy ensimmäisen infuusiohoidon aikana. Ensimmäinen ihon alle annettava injektioannos korvaa seuraavan suunnitellun infuusion, ja myöhemmät annokset annetaan joka toinen viikko. Potilaat tai omaishoitajat voivat injektoida lääkkeen itse saatuaan siihen asianmukaisen opastuksen.

Lisätietoa Entyvion käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

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



Miten Entyvio vaikuttaa?

Entyvion vaikuttava aine vedolitsumabi on monoklonaalinen vasta-aine. Se on eräs proteiinityyppi, joka on suunniteltu tunnistamaan tietty kehossa oleva rakenne (antigeeni) ja sitoutumaan siihen. Vedolitsumabi sitoutuu alfa-4-beeta-7-integriiniin, proteiiniin, jota esiintyy pääasiassa tiettyjen suolistossa olevien valkosolujen pinnalla. Haavaisessa paksusuolentulehduksessa, Crohnin taudissa ja ohutsuolisäiliön tulehduksessa nämä solut osallistuvat tulehduksen syntymiseen suolistossa. Estämällä alfa-4-beeta-7-integriinin toiminnan vedolitsumabi vähentää suoliston tulehdusta ja edellä mainittujen sairauksien oireita.

Mitä hyötyä Entyviosta on havaittu tutkimuksissa?

Haavainen paksusuolentulehdus

Suonensisäisenä infuusiona annettavaa Entyviota tutkittiin päätutkimuksessa potilailla, joilla oli keskivaikea tai vaikea aktiivinen haavainen paksusuolentulehdus ja joilla vaste tavanomaiseen hoitoon tai TNF-alfa-estäjään oli ollut riittämätön tai jotka eivät olleet sietäneet näitä hoitoja. Potilaille annettiin joko Entyviota tai lumelääkettä, ja tehokkuuden pääasiallisena mittana oli niiden potilaiden osuus, joilla oireet olivat lievittyneet 6 hoitoviikon jälkeen. Entyvion osoitettiin olevan lumelääkettä tehokkaampi: oireet lievenivät 47 prosentilla potilaista (106 potilaalla 225:stä), jotka saivat Entyviota, mutta vain 26 prosentilla potilaista (38 potilaalla 149:stä), jotka saivat lumelääkettä. Tutkimus osoitti lisäksi, että vaikutukset olivat 52 viikon jälkeen tehokkaammat Entyviolla kuin lumelääkkeellä.

Ensimmäiseen Entyvio-infuusioon vastanneelle 216 potilaalle tehdyn toisen tutkimuksen tulokset osoittivat, että vuoden ajan joka toinen viikko ihon alle annettava injektio oli yhtä tehokas sairauden hallinnassa kuin kahdeksan viikon välein annettava infuusio. Oireet pysyivät hallinnassa 52 viikon jälkeen lähes 46 prosentilla potilaista, jotka saivat ihonalaisen injektion (49 potilaalla 106:sta), ja 42 prosentilla potilaista, jotka saivat lääkkeen infuusiona (23 potilaalla 54:stä).

Crohnin tauti

Entyvion osoitettiin olevan lumelääkettä tehokkaampi myös Crohnin taudin oireiden lievittämisessä. Yhdessä päätutkimuksessa aikuispotilailla, joilla oli keskivaikea tai vaikea aktiivinen Crohnin tauti ja joilla vaste tavanomaiseen hoitoon tai TNF-alfa-estäjään oli ollut riittämätön tai jotka eivät olleet sietäneet näitä hoitoja, oireet olivat lievittyneet kuuden hoitoviikon jälkeen 15 prosentilla potilaista (32 potilaalla 220:stä), jotka olivat saaneet Entyviota, mutta vain 7 prosentilla potilaista (10 potilaalla 148:sta), jotka olivat saaneet lumelääkettä. Myös tässä tutkimuksessa teho 52 viikon jälkeen oli Entyviolla parempi kuin lumelääkkeellä.

Entyvio-infuusioon vastanneilla potilailla tehdyn toisen tutkimuksen tulokset osoittivat, että sairaus pystyttiin pitämään hallinnassa ihon alle joka toinen viikko annettavalla injeksiolla: 52 viikon jälkeen lähes 48 prosentilla tällä tavoin hoidetuista potilaista (132 potilaalla 275:stä) oireet pysyivät hallinnassa.

Ohutsuolisäiliön tulehdus

Entyvion osoitettiin olevan lumelääkettä tehokkaampi myös kroonisen ohutsuolisäiliön tulehduksen oireiden lievittämisessä. Tehoa arvioitiin käyttämällä PDAI-asteikkoa (Pouchitis Disease Activity Index) ja mukautettua PDAI-asteikkoa (mPDAI). PDAI-asteikon enimmäispistemäärä on 18 ja mPDAI-asteikon 12 pistettä. Korkeampi pistemäärä merkitsee vaikeampaa sairautta.

Yhteen päätutkimukseen osallistui 102 aikuispotilasta, joilla oli aktiivinen krooninen ohutsuolisäiliön tulehdus ja joilla tavanomainen antibioottihoito ei ollut tehonnut. Noin 31 prosenttia (16 potilasta 51:stä) Entyviota saaneista potilaista oli kliinisesti toipunut (remissiassa) 14 hoitoviikon jälkeen, kun lumelääkettä saaneiden potilaiden vastaava osuus oli 10 prosenttia (5 potilasta 51:stä). Toipuminen määriteltiin siten, että mPDAI-pisteet olivat alle 5 pistettä ja vähenivät vähintään 2 pistettä lähtötasosta.

Mitä riskejä Entyviioon liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Entyvion ilmoitetuista haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Entyvion yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat nasofaryngiitti (nenän ja nielun tulehdus), päänsärky ja artralgia (nivelkipu).

Entyviota ei saa antaa henkilöille, joilla on aktiivinen vaikea infektio, kuten tuberkuloosi, verenmyrkytys, sytomegaloviruksen aiheuttama infektio, listerioosi (*Listeria*-bakteerin aiheuttama infektio) tai opportunistinen infektio (jollaisia aiheutuu henkilöille, joiden immuunijärjestelmä on heikentynyt), kuten progressiivinen multifokaalinen leukoenkefalopatia (PML, harvinainen aivosairaus, joka johtaa tavallisesti vaikeaan vammaisuuteen tai kuolemaan).

Miksi Entyvio on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Entyvion hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa. Haavaisen paksusuolitulehduksen osalta virasto katsoi, että Entyvion hyöty on osoitettu selkeästi ja sillä on merkitystä potilaille, joilla anti-TNF-alfa-hoito ei tehoa. Lisäksi riskejä pidetään hallittavina, vaikka pitkän aikavälin turvallisuustietoja ei olekaan saatavilla, kunhan annettuja suosituksia noudatetaan.

Crohnin taudin osalta virasto katsoi, että vaikka oireiden lieventymiseen kuluva aika saattaa olla pidempi ja teho rajallisempi kuin anti-TNF-alfa-hoidossa, Entyviosta on hyötyä potilaille, koska sen toimintamekanismi ja turvallisuusprofiili ovat erilaiset.

Ohutsuolisäiliön tulehduksen hoidossa Entyvio sai aikaan toipumista paremmin kuin lumelääke. Valmisteen turvallisuusprofiili oli samanlainen kuin muiden käyttöaiheiden kohdalla, ja virasto katsoi, että hyöty on sen riskejä suurempi.

Miten voidaan varmistaa Entyvion turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Entyvion käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Entyvion käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Entyviosta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Entyviosta

Entyvio sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 22. toukokuuta 2014.

Lisää tietoa Entyviosta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/entyvio.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 10-2023.