



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Entyvio (*vedolizumab*)

Aperçu d'Entyvio et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

### Qu'est-ce qu'Entyvio et dans quel cas est-il utilisé?

Entyvio est utilisé dans le traitement des patients adultes atteints de rectocolite hémorragique (une maladie qui provoque une inflammation et des ulcères de la muqueuse intestinale) ou de la maladie de Crohn (une maladie provoquant une inflammation du tube digestif). Le vedolizumab est utilisé pour traiter des maladies actives, modérées à sévères, lorsque des traitements conventionnels ou par des médicaments appelés antagonistes du TNF-alfa sont inefficaces, devenus inefficaces ou ne sont pas tolérés par le patient.

Entyvio est également utilisé dans le traitement des adultes atteints de pochite permanente (chronique) (une maladie provoquant l'inflammation d'une poche créée lors de certains types d'interventions chirurgicales où le gros intestin des personnes atteintes de rectocolite hémorragique est retiré). Entyvio est utilisé pour traiter une maladie modérément à sévèrement active lorsque l'antibiothérapie est inefficace ou n'est plus efficace.

Entyvio contient la substance active vedolizumab.

### Comment Entyvio est-il utilisé?

Entyvio est disponible sous la forme d'une poudre à reconstituer en solution pour perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine et sous la forme d'une seringue ou d'un stylo préremplis pour injection sous la peau. Il n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et supervisé par un spécialiste expérimenté dans le diagnostic et le traitement de la rectocolite hémorragique ou de la maladie de Crohn.

La perfusion dans une veine est administrée aux semaines zéro, deux et six, puis toutes les huit semaines aux patients qui répondent à ce traitement. La perfusion dure 30 minutes; tous les patients font l'objet d'un suivi afin de détecter toutes les réactions pouvant survenir pendant la perfusion et une à deux heures au moins après la fin de la perfusion.

Les patients atteints de rectocolite hémorragique ou de la maladie de Crohn ayant répondu au traitement initial par perfusion peuvent être redirigés vers un traitement par injection sous-cutanée. La première dose par injection sous la peau remplace la prochaine perfusion programmée, puis les doses ultérieures sont administrées toutes les deux semaines. Les patients peuvent s'injecter eux-mêmes le médicament ou leurs soignants peuvent s'en charger, après avoir reçu une formation appropriée.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Entyvio, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

## **Comment Entyvio agit-il?**

La substance active d'Entyvio, le vedolizumab, est un anticorps monoclonal, un type de protéine conçu pour reconnaître une structure spécifique (appelée antigène) présente dans l'organisme et se lier à celle-ci. Le vedolizumab a été conçu pour se fixer à une «intégrine alpha-4-bêta-7», une protéine principalement rencontrée à la surface de certains leucocytes présents dans l'intestin. Dans le cas de la rectocolite hémorragique, de la maladie de Crohn ou de la pochite, ces cellules peuvent être à l'origine d'une inflammation de l'intestin. En bloquant l'intégrine alpha-4-bêta-7, le vedolizumab réduit l'inflammation de l'intestin ainsi que les symptômes de ces maladies.

## **Quels sont les bénéfices d'Entyvio démontrés au cours des études?**

### **Rectocolite hémorragique**

Entyvio administré par perfusion dans une veine a été étudié dans le cadre d'une étude principale réalisée auprès de patients atteints d'une rectocolite hémorragique active modérée à sévère et pour lesquels un traitement conventionnel ou les antagonistes du TNF-alpha se sont avérés inefficaces ou non tolérés. Les patients ont reçu Entyvio ou un placebo (un traitement fictif) et le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la proportion de patients chez lesquels les symptômes se sont améliorés après 6 semaines de traitement. Entyvio s'est avéré être plus efficace que le placebo: les symptômes se sont améliorés chez 47 % des patients (106 sur 225) qui ont reçu Entyvio, contre 26 % des patients (38 sur 149) qui ont reçu le placebo. L'étude a également démontré que l'effet d'Entyvio a persisté pendant 52 semaines de manière plus efficace que le placebo.

Dans les résultats portant sur 216 patients ayant répondu à la perfusion initiale d'Entyvio dans une deuxième étude, une injection sous-cutanée toutes les 2 semaines a été aussi efficace pour maintenir le contrôle de la maladie sur une année que la perfusion toutes les 8 semaines. Après 52 semaines, les symptômes étaient toujours sous contrôle chez environ 46 % des patients ayant reçu des injections sous la peau (49 sur 106) et 42 % de ceux ayant reçu le médicament par perfusion (23 sur 54).

### **Maladie de Crohn**

Entyvio s'est également avéré plus efficace que le placebo en ce qui concerne l'amélioration des symptômes de la maladie de Crohn. Dans le cadre d'une étude principale réalisée auprès de patients adultes atteints de la maladie de Crohn active, modérée à sévère, chez qui un traitement conventionnel ou les antagonistes du TNF-alpha se sont avérés inefficaces ou non tolérés, 15 % des patients ayant reçu Entyvio (32 sur 220) ont montré une amélioration des symptômes après 6 semaines de traitement, contre 7 % des patients (10 sur 148) ayant reçu le placebo. De même, dans cette étude, le maintien de l'effet jusqu'à 52 semaines a été plus efficace sous Entyvio que sous placebo.

Des données provenant d'une autre étude portant sur des patients ayant répondu à la perfusion d'Entyvio ont montré que l'injection sous-cutanée toutes les 2 semaines pouvait maintenir le contrôle de la maladie: après 52 semaines, les symptômes étaient toujours sous contrôle chez environ 48 % des patients traités de cette manière (132 sur 275).

### **Pochite**

Entyvio s'est également révélé plus efficace que le placebo en ce qui concerne l'amélioration des symptômes de la pochite chronique évaluée avec le Pouchitis Disease Activity Index (PDAI, score d'activité de la pochite) et le PDAI modifié (mPDAI). Le mPDAI et le PDAI sont des échelles de gravité de la maladie en 12 et 18 points, les scores les plus élevés correspondant à une plus grande gravité de la maladie.

Dans une étude principale portant sur 102 patients adultes atteints de pochite chronique active et pour lesquels l'antibiothérapie conventionnelle était inefficace, environ 31 % des patients (16 sur 51) recevant Entyvio étaient en rémission clinique après 14 semaines de traitement, contre 10 % des patients (5 sur 51) sous placebo. La rémission a été définie comme un score mPDAI inférieur à 5 et une réduction du score mPDAI total égale ou supérieure à 2 points par rapport à la valeur de référence.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Entyvio?**

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Entyvio, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Entyvio (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont notamment la rhinopharyngite (inflammation du nez et de la gorge, telle qu'un rhume), les maux de tête et l'arthralgie (douleur articulaire).

Entyvio ne doit pas être utilisé chez les personnes atteintes d'infections graves actives telles que la tuberculose, la septicémie (infection du sang), l'infection par le cytomégalovirus, la listériose (infection causée par la bactérie *Listeria*) ou les infections opportunistes (les infections observées chez les patients dont le système immunitaire est affaibli) telles que la leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP, une infection rare du cerveau qui entraîne généralement une incapacité sévère ou le décès).

## **Pourquoi Entyvio est-il autorisé dans l'UE?**

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices d'Entyvio sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE. En ce qui concerne la rectocolite hémorragique, l'Agence a considéré que le bénéfice d'Entyvio a déjà été clairement démontré et ce traitement est donc approprié pour les patients qui ne réagissent pas à la thérapie anti-TNF-alpha. En outre, les risques sont considérés comme gérables, en dépit du manque de données sur la sécurité à long terme, sous réserve du respect des recommandations en place.

En ce qui concerne la maladie de Crohn, l'Agence a considéré que, bien que la durée requise pour améliorer les symptômes puisse être plus longue et l'ampleur de l'effet limitée par rapport à la thérapie anti-TNF-alpha, Entyvio offre toujours un bénéfice aux patients en raison de la spécificité de son mécanisme d'action et de son profil de sécurité.

En ce qui concerne la pochite, Entyvio a conduit à de meilleurs taux de rémission par rapport au placebo. Son profil de sécurité était similaire à celui des autres utilisations et l'Agence a considéré que les bénéfices d'Entyvio étaient supérieurs à ses risques.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Entyvio?**

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Entyvio ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Entyvio sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Entyvio sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

### **Autres informations relatives à Entyvio:**

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Entyvio, le 22 mai 2014.

De plus amples informations sur Entyvio sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/entyvio](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/entyvio).

Dernière mise à jour du présent aperçu: 10-2023.