



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Entyvio (*vedolizumab*)

Pregled informacija o lijeku Entyvio i zašto je odobren u EU-u

Što je Entyvio i za što se koristi?

Entyvio je lijek koji se koristi za liječenje odraslih osoba od ulceroznog kolitisa (bolesti koja uzrokuje upalu i čireve na stijenci crijeva) ili od Crohnove bolesti (bolesti koja uzrokuje upalu probavnog sustava). Entyvio se koristi za liječenje umjerene do teške aktivne bolesti kada uobičajena terapija ili lijekovi zvani antagonisti TNF-alfa nisu učinkoviti ili su to prestali biti, odnosno kad ih bolesnik ne može podnijeti.

Entyvio se također koristi za liječenje odraslih osoba s trajnom (kroničnom) upalom zdjeličnog rezervoara (engl. pouchitis, bolest koja uzrokuje upalu vrećice koja nastaje tijekom određenih vrsta kirurških zahvata u kojima se uklanja debelo crijevo u osoba s ulceroznim kolitisom). Entyvio se koristi za liječenje umjerene do teške aktivne bolesti kada terapija antibioticima nije učinkovita ili je to prestala biti.

Entyvio sadrži djelatnu tvar vedolizumab.

Kako se Entyvio primjenjuje?

Entyvio je dostupan kao prašak za pripremu otopine za infuziju (ukapavanje) u venu i kao napunjena štrcaljka ili brizgalica za potkožnu injekciju. Izdaje se samo na recept, a liječenje mora započeti i nadzirati specijalist s iskustvom u dijagnosticiranju i liječenju ulceroznog kolitisa, Crohnove bolesti ili upale zdjeličnog rezervoara.

Infuzija u venu daje se na početku liječenja te u drugom i šestom tjednu, a potom svakih osam tjedana u bolesnika koji reagiraju na liječenje. Infuzija traje 30 minuta i sve se bolesnike nadzire zbog mogućih reakcija tijekom te barem jedan do dva sata nakon infuzije.

Bolesnici s ulceroznim kolitisom ili Crohnovom bolesti koji su reagirali na prvu terapiju infuzijom mogu se prebaciti na liječenje potkožnom injekcijom. Prva doza potkožnom injekcijom mijenja sljedeću dozu infuzije, a naknadne se doze zatim daju svaka dva tjedna. Bolesnici ili njegovatelji mogu sami injektirati lijek nakon što prođu potrebnu obuku.

Za više informacija o primjeni lijeka Entyvio pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

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



Kako djeluje Entyvio?

Djelatna tvar u lijeku Entyvio, vedolizumab, monoklonsko je protutijelo, vrsta bjelančevine koja prepoznaje i veže se na određenu strukturu (naziva antigen) u organizmu. Vedolizumab je osmišljen za vezivanje na „alfa-4-beta-7 integrin“, bjelančevinu koja se uglavnom nalazi na površini određenih bijelih krvnih stanica u crijevima. Te su stanice uključene u izazivanje upale u crijevima kod ulceroznog kolitisa, Crohnove bolesti i upale zdjeličnog rezervoara. Blokiranjem bjelančevine „alfa-4-beta-7 integrin“ vedolizumab smanjuje upalu u crijevima i simptome tih bolesti.

Koje su koristi od lijeka Entyvio utvrđene u ispitivanjima?

Ulcerozni kolitis

Primjena lijeka Entyvio infuzijom u venu analizirana je u jednom glavnom ispitivanju u bolesnika s umjerenim do teškim ulceroznim kolitisom u kojih konvencionalna terapija ili antagonisti TNF-alfa nisu bili učinkoviti ili ih bolesnici nisu podnosili. Bolesnici su primili Entyvio ili placebo (prividno liječenje), a glavno mjerilo učinkovitosti bio je udio bolesnika čiji su se simptomi smanjili nakon šest tjedana terapije. Entyvio se pokazao znatno učinkovitijim od placeba: u 47 % (106 od 225) bolesnika koji su primili Entyvio došlo je do smirivanja simptoma u usporedbi s 26 % (38 od 149) onih koji su primili placebo. Osim toga, ispitivanje je također pokazalo da je lijek Entyvio do 52 tjedna kasnije bio učinkovitiji od placeba.

U rezultatima koji su obuhvatili 216 bolesnika koji su reagirali na inicijalnu infuziju lijeka Entyvio u drugom ispitivanju, potkožna injekcija svaka dva tjedna bila je jednako učinkovita u kontroliranju bolesti tijekom godine dana kao i infuzija svakih osam tjedana. Nakon 52 tjedna kod oko 46 % bolesnika koji su primili potkožnu injekciju (49 od 106) i 42 % onih koji su lijek primili infuzijom (23 od 54) simptomi su i dalje bili pod kontrolom.

Crohnova bolest

Entyvio se također pokazao učinkovitijim od placeba u ublažavanju simptoma Crohnove bolesti. U jednom glavnom ispitivanju na odraslim bolesnicima s umjerenom do teškom aktivnom Crohnovom bolešću kod kojih konvencionalna terapija ili antagonisti TNF-alfa nisu bili učinkoviti ili ih bolesnici nisu podnosili, kod 15 % (32 od 220) bolesnika koji su primali Entyvio došlo je do smirivanja simptoma nakon šest tjedana terapije u usporedbi sa 7 % (10 od 148) kod bolesnika koji su primili placebo. Slično tome, u ovom ispitivanju pokazalo se da je lijek Entyvio do 52 tjedna kasnije bio učinkovitiji od placeba.

Podatci iz drugog ispitivanja koje je obuhvatilo bolesnike koji su reagirali na infuziju lijeka Entyvio pokazali su da je potkožnom injekcijom svakih dva tjedna moguće kontrolirati bolest: nakon 52 tjedna kod otprilike 48 % bolesnika (132 od 275) na ovoj vrsti terapije i dalje su simptomi bili pod kontrolom.

Upala zdjeličnog rezervoara

Entyvio se također pokazao učinkovitijim od placeba u ublažavanju simptoma kronične upale zdjeličnog rezervoara na temelju indeksa aktivnosti bolesti upale zdjeličnog rezervoara (engl. Pouchitis Disease Activity Index, PDAI) i izmijenjenog PDAI-a (mPDAI). mPDAI i PDAI ljestvice su težine bolesti od 12 i 18 bodova, pri čemu više vrijednosti odgovaraju većoj težini bolesti.

U jednom glavnom ispitivanju na 102 odrasle osobe s aktivnom kroničnom upalom zdjeličnog rezervoara u kojih je uobičajena terapija antibioticima bila neučinkovita, otprilike 31 % (16 od 51) bolesnika koji su primali Entyvio bili su u kliničkoj remisiji nakon 14 tjedana liječenja, u usporedbi s 10 % (5 od 51) bolesnika koji su primali placebo. Remisija je definirana kao vrijednost manja od 5 na

ljestvici mPDAI i smanjenje ukupnog rezultata na ljestvici mPDAI od 2 ili više boda u odnosu na osnovnu vrijednost.

Koji su rizici povezani s lijekom Entyvio?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Entyvio potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Entyvio (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju nazofaringitis (upalu nosa i grla kao što je prehlada), glavobolju i artralgiu (bol u zglobovima).

Entyvio se ne smije primjenjivati u osoba s aktivnim i ozbiljnim infekcijama kao što je tuberkuloza, sepsa (infekcija krvi), infekcija citomegalovirusom, listerioza (infekcija bakterijom *Listeria*) ili oportunističkim infekcijama (onima uočenim u bolesnika s oslabljenim imunskim sustavom) kao što je progresivna multižarišna leukoencefalopatija (rijetka infekcija mozga koja obično uzrokuje teški invaliditet ili smrt).

Zašto je lijek Entyvio odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Entyvio nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU. Kod ulceroznog kolitisa Agencija je smatrala da je korist od lijeka Entyvio jasno utvrđena, što je važno za bolesnike koji ne reagiraju na anti-TNF-alfa terapiju. Nadalje, unatoč nedostatku dugoročnih podataka o sigurnosti, smatra se da se rizike može kontrolirati uz pridržavanje određenih preporuka.

Kod Crohnove bolesti Agencija je smatrala da iako vrijeme potrebno za ublažavanje simptoma može biti dulje, a učinak je ograničen u usporedbi s anti-TNF-alfa terapijom, lijek Entyvio još uvijek je koristan bolesnicima zbog svog različitog mehanizma djelovanja i sigurnosnog profila.

Kod upale zdjeličnog rezervoara Entyvio je doveo do boljih stopa remisije u usporedbi s placebom. Njegov sigurnosni profil bio je sličan drugim upotrebama i Agencija je smatrala da njegove koristi nadmašuju s njim povezane rizike.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Entyvio?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Entyvio nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Entyvio kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Entyvio pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Entyvio

Za lijek Entyvio izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 22. svibnja 2014.

Više informacija o lijeku Entyvio dostupno je na mrežnom mjestu Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/entyvio.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 10. 2023.