



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Entyvio (vedolizumabs)

Entyvio pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Entyvio* un kāpēc tās lieto?

Entyvio ir zāles, ko lieto, lai ārstētu pieaugušus pacientus ar čūlaino kolītu (slimību, kas izraisa zarnu gļotādas iekaisumu un čūlas) vai Krona slimību (slimību, kas izraisa gremošanas trakta iekaisumu). *Entyvio* lieto vidēji smagas līdz smagas aktīvas slimības ārstēšanai, ja parastā terapija vai zāles, ko dēvē par TNF-alfa antagonistiem, ir neefektīvas, vairs nav efektīvas vai ja pacients tās nepanes.

Entyvio lieto arī pieaugušo ar ilgstošu (hronisku) paučītu (slimība, kas izraisa iekaisumu maisīgā, kurš izveidots noteiktu operāciju laikā, kad cilvēkiem ar čūlainu kolītu tiek izņemta resnā zarna) ārstēšanai. *Entyvio* lieto, lai ārstētu vidēji smagu vai smagu aktīvu sasilšanu, ja antibakteriālā terapija ir neefektīva vai vairs neiedarbojas.

Entyvio satur aktīvo vielu vedolizumabu.

Kā lieto *Entyvio*?

Entyvio ir pieejamas kā pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai (ievadīšanai vēnā pa pilienam) un kā pilnšjirce vai pildspalva zemādas injekcijām. Tās var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšanu drīkst sākt un uzraudzīt speciālists ar pieredzi čūlainā kolīta un Krona slimības ārstēšanā.

Infūziju vēnā ievada ārstēšanas sākumā, otrajā un sestajā nedēļā un pēc tam reizi astoņās nedēļās pacientiem, kuri reaģē uz ārstēšanu. Infūzija ilgst 30 minūtes. Visus pacientus novēro attiecībā uz jebkādam reakcijām infūzijas laikā un vismaz vienu līdz divas stundas pēc infūzijas beigām.

Pacientiem ar čūlaino kolītu vai Krona slimību, kuri reaģējuši uz sākotnējo ārstēšanu ar infūziju, šo infūziju var aizstāt ar zemādas injekciju. Pirmā deva ar injekciju zem ādas aizstāj nākamo plānoto infūziju, un turpmākās devas tiek ievadītas ik pēc divām nedēļām. Ja pacienti vai viņu aprūpētāji ir atbilstoši apmācīti, viņi var paši injicēt šīs zāles.

Papildu informāciju par *Entyvio* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

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



Kā *Entyvio* darbojas?

Entyvio aktīvā viela vedolizumabs ir monoklonāla antivielas — olbaltumvielas veids, kas izstrādāta, lai organismā atpazītu specifisku struktūru (ko sauc par antigēnu) un piesaistītos tai. Vedolizumabs ir izstrādāts tā, lai piesaistītos "alfa-4-beta-7 integrīnam" — olbaltumvielai, kas galvenokārt atrodas uz noteiktu balto asins šūnu virsmas zarnās. Čūlainā kolīta, Krona slimības un poučīta gadījumā šīs šūnas ir iesaistītas zarnu iekaisuma izraisīšanā. Bloķējot alfa-4-beta-7-integrīnu, vedolizumabs samazina zarnu iekaisumu un šo slimību simptomus.

Kādi *Entyvio* ieguvumi atklāti pētījumos?

Čūlainais kolīts

Entyvio infūzijai vēnā tika pētītas pamatpētījumā pacientiem ar vidēji smagu līdz smagu aktīvu čūlaino kolītu, kuriem parasta terapija vai TNF-alfa antagonisti nebija iedarbojušies vai pacienti tos nepanesa. Pacienti saņēma *Entyvio* vai placebo (fiktīvu ārstēšanu), un galvenais efektivitātes rādītājs bija to pacientu īpatsvars, kuru simptomi uzlabojās pēc sešu nedēļu ārstēšanas. Tika pierādīts, ka *Entyvio* ir efektīvākas nekā placebo: 47 % (106 no 225) pacientu, kuri saņēma *Entyvio*, simptomi uzlabojās, salīdzinot ar 26 % (38 no 149) pacientu, kuri saņēma placebo. Turklāt pētījums arī parādīja, ka *Entyvio* saglabāja iedarbību līdz 52 nedēļām efektīvāk nekā placebo.

Rezultātos attiecībā uz 216 pacientiem, kuri bija reaģējuši uz *Entyvio* infūziju otrajā pētījumā, injicēšana zem ādas ik pēc 2 nedēļām bija tikpat efektīva, lai saglabātu slimības kontroli gada laikā, kā infūzija ik pēc astoņām nedēļām. Pēc 52 nedēļām aptuveni 46 % pacientu, kuriem veica zemādas injekciju (49 no 106), un 42 % pacientu, kuri saņēma zāles infūzijas veidā (23 no 54), simptomi tika joprojām kontrolēti.

Krona slimība

Entyvio bija arī efektīvākas nekā placebo Krona slimības simptomu uzlabošanā. Vienā pamatpētījumā ar pieaugušiem pacientiem ar vidēji līdz smagi aktīvu Krona slimību, kuriem parasta terapija vai TNF-alfa antagonisti nebija iedarbojušies vai pacienti tos nepanesa, 15 % (32 no 220) pacientu, kuri saņēma *Entyvio*, simptomi uzlabojās pēc sešu nedēļu ārstēšanas, salīdzinot ar 7 % (10 no 148) pacientu, kuri saņēma placebo. Tāpat šajā pētījumā *Entyvio* iedarbības saglabāšana līdz 52 nedēļām bija efektīvāka nekā placebo.

Dati no cita pētījuma, kurā piedalījās pacienti, kuri bija reaģējuši uz *Entyvio* infūziju, liecināja, ka ar zemādas injekciju ik pēc divām nedēļām varēja kontrolēt slimības attīstību: pēc 52 nedēļām aptuveni 48 % no šādi ārstētiem pacientiem (132 no 275) simptomi tika joprojām kontrolēti.

Paučīts

Tika arī pierādīts, ka *Entyvio* ir iedarbīgākas par placebo hroniska paučīta simptomu mazināšanā, to nosakot atbilstoši paučīta slimības aktivitātes indeksam (*Pouchitis Disease Activity Index — PDAI*) un modificētajam *PDAI* (mPDAI). mPDAI un PDAI ir slimības smaguma pakāpes 12 un 18 punktu skalas, kur visaugstākie rādītāji atbilst vislielākajai slimības smaguma pakāpei.

Vienā pamatpētījumā ar 102 pieaugušiem pacientiem ar aktīvu hronisku paučītu, kuriem tradicionālā antibakteriālā terapija bija neefektīva, aptuveni 31 % (16 no 51) pacientu, kuri saņēma *Entyvio*, pēc 14 nedēļām ārstēšanas bija klīniskā remisija, salīdzinot ar 10 % (5 no 51) pacientu, kuri lietoja placebo. Remisija tika definēta kā mazāk nekā 5 mPDAI punkti un kopējā mPDAI punktu skaita samazinājums par vismaz 2 punktiem salīdzinājumā ar sākotnējo.

Kāds risks pastāv, lietojot *Entyvio*?

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Entyvio*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Entyvio* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir nazofaringīts (deguna un rīkles iekaisums, piemēram, saaukstēšanās), galvassāpes un artralģija (sāpes locītavās).

Entyvio nedrīkst lietot cilvēkiem ar aktīvām nopietnām infekcijām, piemēram, tuberkulozi, sepsi (infekciju asinīs), listeriozi (infekciju ar baktēriju *Listeria*) vai oportūniskām infekcijām (ko novēro pacientiem ar novājinātu imūnsistēmu), piemēram, progresējošu multifokālu leikoencefalopātiju (PML – retu smadzeņu infekciju, kas parasti izraisa smagu invaliditāti vai nāvi).

Kāpēc *Entyvio* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Entyvio*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES. Čūlaina kolīta gadījumā aģentūra uzskatīja, ka *Entyvio* ieguvums ir skaidri pierādīts, kas ir būtiski pacientiem, kuri nereaģē uz TNF-alfa antagonistu terapiju. Turklāt riskus uzskata par kontrolējamiem, neraugoties uz ilgtermiņa drošības datu trūkumu, ja tiek ievēroti spēkā esošie ieteikumi.

Krona slimības gadījumā aģentūra uzskatīja, ka, lai gan simptomu uzlabošanai nepieciešamais laiks var būt garāks un iedarbība var būt ierobežota, salīdzinot ar anti-TNF-alfa antagonistu terapiju, *Entyvio* joprojām sniedz ieguvumu pacientiem, jo tām ir atšķirīgs darbības mehānisms un drošības profils.

Ārstējot paučītu, *Entyvio* nodrošināja labāku remisijas rādītāju nekā placebo. Zāļu drošuma profils bija līdzīgs citiem lietošanas veidiem, un aģentūra uzskatīja, ka ieguvumi pārsniedz risku.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Entyvio* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Entyvio* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Entyvio* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Entyvio* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Entyvio*

2014. gada 22. maijā *Entyvio* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Entyvio* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/entyvio.

Šis pārskats pēdējo reizi atjaunināts 2023. gada oktobrī.