



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Entyvio (*vedolizumab*)

Prehľad o lieku Entyvio a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Entyvio a na čo sa používa?

Entyvio je liek, ktorý sa používa na liečbu dospelých s ulceróznou kolitídou (ochorením, ktoré spôsobuje zápal a vredy vo výstelke čreva) alebo Crohnovou chorobou (ochorením, ktoré spôsobuje zápal tráviaceho traktu). Vedolizumab sa používa na liečbu stredne aktívneho až vysoko aktívneho ochorenia, ak konvenčná liečba alebo lieky, ktoré sa nazývajú antagonisty TNF-alfa, sú neúčinné, už nie sú účinné alebo pacient ich nedokáže tolerovať.

Liek Entyvio sa používa aj na liečbu dospelých s pretrvávajúcou (chronickou) pouchitídou (ochorením, ktoré spôsobuje zápal väčku vytvoreného počas určitých typov operácií, pri ktorých sa u ľudí s ulceróznou kolitídou odstráni hrubé črevo). Liek Entyvio sa používa na liečbu stredne aktívneho až vysoko aktívneho ochorenia, ak je antibiotická liečba neúčinná alebo už nie je účinná.

Liek Entyvio obsahuje liečivo vedolizumab.

Ako sa liek Entyvio používa?

Liek Entyvio je dostupný vo forme prášku, z ktorého sa pripravuje infúzny roztok (na kvapkanie do žily) a vo forme naplnenej injekčnej striekačky alebo naplneného pera a podáva sa injekčne pod kožu. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať a sledovať odborník, ktorý má skúsenosti s diagnostikou a liečbou ulceróznej kolitídy, Crohnovej choroby alebo pouchitídy.

Infúzia do žily sa podáva na začiatku liečby a v druhom a šiestom týždni, a potom každých osem týždňov u pacientov, ktorí na liek odpovedali. Infúzia trvá 30 minút. Počas infúzie a najmenej jednu až dve hodiny po skončení infúzie sa u všetkých pacientov pozoruje výskyt akýchkoľvek prípadných reakcií.

Pacienti s ulceróznou kolitídou alebo Crohnovou chorobou, ktorí na začiatočnú liečbu vo forme infúzie odpovedali, môžu prejsť na liečbu, ktorá sa podáva vo forme injekcie pod kožu. Prvá dávka podávaná injekčne pod kožu sa aplikuje namiesto ďalšej plánovanej infúzie, a nasledujúce dávky sa potom podávajú každé 2 týždne. Po náležitom zaškolení si môžu pacienti injekčne podávať liek sami alebo im ho môžu podávať opatrovníci.

Viac informácií o používaní lieku Entyvio si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

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



Akým spôsobom liek Entyvio účinkuje?

Liečivo lieku Entyvio, vedolizumab, je monoklonálna protilátka, čo je druh proteínu, ktorý bol navrhnutý tak, aby rozpoznal špecifickú štruktúru (nazývanú antigén) v tele a naviazal sa na ňu. Vedolizumab bol vytvorený tak, aby sa naviazal na alfa-4-beta-7 integrín, proteín, ktorý sa nachádza prevažne na povrchu určitých bielych krviniek v čreve. Pri ulceróznej kolitíde, Crohnovej chorobe a pouchitíde sa tieto bunky podieľajú na zápale v čreve. Zablokovaním alfa-4-beta-7 integrínu vedolizumab zmierňuje zápal v čreve a príznaky týchto ochorení.

Aké prínosy lieku Entyvio boli preukázané v štúdiách?

Ulcerózna kolitída

Liek Entyvio vo forme infúzie do žily sa skúmal v hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnili pacienti so stredne aktívnou až vysoko aktívnou ulceróznou kolitídou, u ktorých konvenčná liečba alebo antagonista TNF-alfa neboli účinné alebo ich pacienti nedokázali tolerovať. Pacienti dostávali buď liek Entyvio alebo placebo (zdanlivý liek) a hlavným meradlom účinnosti bol pomer pacientov, ktorých príznaky sa po 6 týždňoch liečby zlepšili. Preukázalo sa, že liek Entyvio je účinnejší ako placebo: zlepšenie príznakov sa pozorovalo u 47 % (106 z 225) pacientov, ktorí dostávali liek Entyvio v porovnaní s 26 % (38 zo 149) pacientov, ktorí dostávali placebo. Okrem toho sa v štúdii tiež preukázalo, že účinok lieku Entyvio sa zachoval počas 52 týždňov vo väčšej miere ako pri použití placeba.

Z výsledkov druhej štúdie zahŕňajúcej 216 pacientov, ktorí odpovedali na začiatočnú liečbu liekom Entyvio vo forme infúzie, vyplynulo, že pri udržaní kontroly nad ochorením počas jedného roku bola podkožná injekcia podávaná každé 2 týždne rovnako účinná ako infúzia aplikovaná každých 8 týždňov. Po 52 týždňoch boli príznaky naďalej kontrolované u približne 46 % (49 zo 106) pacientov, ktorým bol liek podávaný injekčne pod kožu, a u 42 % (23 z 54) pacientov, ktorým bol podávaný vo forme infúzie.

Crohnova choroba

Preukázalo sa tiež, že liek Entyvio je pri zmierňovaní príznakov Crohnovej choroby účinnejší ako placebo. V jednej hlavnej štúdii zahŕňajúcej dospelých pacientov so stredne aktívnou až vysoko aktívnou Crohnovou chorobou, u ktorých konvenčná liečba alebo antagonista TNF-alfa boli neúčinné alebo ich nedokázali tolerovať, sa príznaky liečby po 6 týždňoch zlepšili u 15 % (32 z 220) pacientov užívajúcich liek Entyvio v porovnaní so 7 % (10 zo 148) pacientov dostávajúcich placebo. Podobne aj v tejto štúdii si liek Entyvio účinnosť zachoval počas 52 týždňov vo väčšej miere ako placebo.

Z údajov z inej štúdie zahŕňajúcej pacientov, ktorí odpovedali na liečbu liekom Entyvio vo forme infúzie, vyplynulo, že podkožná injekcia podávaná každé 2 týždne dokáže zachovať kontrolu nad ochorením: po 52 týždňoch boli príznaky naďalej kontrolované u približne 48 % (132 z 275) osôb liečených týmto spôsobom.

Pouchitída

Preukázalo sa, že liek Entyvio je účinnejší pri zmierňovaní príznakov chronickej pouchitídy ako placebo s použitím indexu aktivity pouchitídy (PDAI) a modifikovaného PDAI (mPDAI). mPDAI a PDAI majú skóre 12 a 18 bodov závažnosti ochorenia, pričom vyššie skóre zodpovedá zhoršeniu závažnosti ochorenia.

V jednej hlavnej štúdii so 102 dospelými pacientmi s aktívnou chronickou pouchitídou, u ktorých nebola konvenčná antibiotická liečba účinná, približne 31 % (16 z 51) pacientov, ktorí dostávali liek Entyvio, dosiahlo klinickú remisiu po 14 týždňoch liečby v porovnaní s 10 % (5 z 51) pacientov liečených placebom. Remisia bola definovaná ako skóre mPDAI nižšie ako 5 bodov a zníženie celkového skóre mPDAI z východiskovej hodnoty o 2 body alebo viac.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Entyvio?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Entyvio a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Entyvio (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú nazofaryngitída (zápal nosa a hrdla, napríklad prechladnutie), bolesť hlavy a artralgia (bolesť kĺbov).

Liek Entyvio sa nesmie používať u osôb s aktívnymi závažnými infekciami, napríklad tuberkulózou, sepsou (infekciou v krvi), infekciou cytomegalovírusom, listeriózou (infekciou zapríčinenou baktériou *Listeria*) alebo s oportúnnymi infekciami (ktoré sa pozorujú u pacientov s oslabeným imunitným systémom), napríklad progresívnou multifokálnou leukoencefalopatiou (PML, zriedkavou infekciou mozgu, ktorá zvyčajne vedie k závažnej invalidite alebo k smrti).

Prečo bol liek Entyvio povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Entyvio sú väčšie ako jeho riziká a môže byť povolený na používanie v EÚ. Pokiaľ ide o ulceróznú kolitídu, agentúra usúdila, že prínos lieku Entyvio sa jasne preukázal, čo je dôležité pre pacientov, ktorí neodpovedajú na liečbu anti-TNF-alfa. Okrem toho, riziká sa považujú za kontrolovateľné napriek nedostatku údajov o dlhodobej bezpečnosti, ak sa dodržiavajú zavedené odporúčania.

Pokiaľ ide o Crohnovu chorobu, agentúra usúdila, že aj keď čas potrebný na zlepšenie príznakov bude možno dlhší a rozsah účinku obmedzený v porovnaní s liečbou anti-TNF-alfa, liek Entyvio je vzhľadom na odlišný mechanizmus účinku a bezpečnostný profil aj tak pre pacientov prínosom.

Pokiaľ ide o pouchitídu, liek Entyvio preukázal lepšiu mieru remisie v porovnaní s placebom. Jeho bezpečnostný profil bol podobný profilu pozorovanému pri iných použitíach a agentúra usúdila, že prínosy lieku sú väčšie ako jeho riziká.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Entyvio?

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Entyvio boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Entyvio sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Entyvio sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Entyvio

Lieku Entyvio bolo dňa 22. mája 2014 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Entyvio sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 10-2023