



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Entyvio (*vedolizumab*)

Pregled zdravila Entyvio in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Entyvio in za kaj se uporablja?

Zdravilo Entyvio se uporablja za zdravljenje odraslih z ulceroznim kolitisom (bolezni, ki povzroča vnetje in razjede črevesne sluznice) ali Crohnovo boleznijo (bolezni, ki povzroča vnetje v prebavilih). Vedolizumab se uporablja za zdravljenje zmerno do močno aktivne bolezni, če pri predhodnem ustaljenem zdravljenju ali zdravljenju z zdravili, imenovanimi zaviralci tumorje nekrotizirajočega faktorja alfa (TNF-alfa), odziv na zdravljenje ni bil zadosten, je izzvenel ali pa bolniki takšnega zdravljenja niso prenašali.

Zdravilo Entyvio se uporablja tudi za zdravljenje odraslih z dolgotrajnim (kroničnim) pouchitisom (bolezni, ki povzroča vnetje žepa, ki se kirurško ustvari med določenimi vrstami kirurških posegov, pri katerih se bolnikom z ulceroznim kolitisom odstrani debelo črevo). Zdravilo Entyvio se uporablja za zdravljenje zmerne do hude aktivne bolezni, kadar zdravljenje z antibiotikom ni učinkovito ali ni več učinkovito.

Vsebuje učinkovino vedolizumab.

Kako se zdravilo Entyvio uporablja?

Zdravilo Entyvio je na voljo v obliki praška za pripravo raztopine za infundiranje (kapalne infuzije) v veno in predhodno napolnjene brizge ali injekcijskega peresnika za injiciranje v podkožje.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti in nadzorovati zdravnik specialist, ki ima izkušnje z diagnosticiranjem in zdravljenjem ulceroznega kolitisa ali Crohnove bolezni.

Zdravilo se infundira v veno na začetku zdravljenja ter v drugem in šestem tednu zdravljenja, nato pa vsakih osem tednov pri bolnikih, ki se odzivajo na zdravljenje. Infundiranje traja 30 minut, pri vseh bolnikih pa je treba pozorno spremljati morebitne reakcije med samim infundiranjem in nato še vsaj eno do dve uri po njem.

Bolniki z ulceroznim kolitisom ali Crohnovo boleznijo, ki so se odzvali na začetno zdravljenje z infundiranjem, lahko preidejo na zdravljenje z injiciranjem v podkožje. Prvi odmerek z injiciranjem v podkožje nadomešča naslednjo načrtovano infuzijo, vsi naslednji odmerki pa se injicirajo vsaka dva tedna. Bolniki ali njihovi skrbniki lahko po ustreznem usposabljanju zdravilo injicirajo sami.

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



Za več informacij glede uporabe zdravila Entyvio glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Entyvio deluje?

Učinkovina v zdravilu Entyvio, vedolizumab, je monoklonsko protitelo, tj. vrsta beljakovine, ki je bila zasnovana tako, da prepozna določeno strukturo (imenovano antigen) v telesu in se veže nanjo. Vedolizumab je bil zasnovan tako, da se veže na „alfa4beta7 integrin“, tj. beljakovino, ki se nahaja večinoma na površini nekaterih belih krvnih celic v črevesju. Pri ulceroznem kolitisu, Crohnovi boleznini in pouchitisu te celice sodelujejo pri povzročanju vnetja v črevesju. Vedolizumab z zaviranjem beljakovine alfa4beta7 integrin zmanjša vnetje v črevesju in simptome teh bolezni.

Kakšne koristi zdravila Entyvio so se pokazale v študijah?

Ulcerozni kolitis

Zdravilo Entyvio za infundiranje v veno so proučevali v glavni študiji pri bolnikih z zmernim do hudim aktivnim ulceroznim kolitisom, pri katerih je bilo ustaljeno zdravljenje ali zdravljenje z zaviralci TNF-alfa neučinkovito ali pa ga bolniki niso mogli prenašati. Bolniki so prejeli bodisi zdravilo Entyvio bodisi placebo (zdravilo brez učinkovine), glavno merilo učinkovitosti pa je bil delež bolnikov, pri katerih so se simptomi po šestih tednih zdravljenja izboljšali. Zdravilo Entyvio se je izkazalo za učinkovitejše od placeba: do izboljšanja simptomov je prišlo pri 47 % (106 od 225) bolnikov, ki so prejeli zdravilo Entyvio, v primerjavi s 26 % (38 od 149) bolnikov, ki so prejeli placebo. Poleg tega je študija pokazala tudi, da je zdravilo Entyvio učinkoviteje od placeba ohranilo svoj učinek do 52 tednov.

Glede na rezultate druge študije, ki je zajela 216 bolnikov, ki so se odzvali na začetno infuzijo zdravila Entyvio, je bilo v obdobju enega leta injiciranje v podkožje vsaka dva tedna enako učinkovito pri ohranjanju nadzora nad boleznijo kot infundiranje zdravila Entyvio vsakih osem tednov. Po 52 tednih so bili simptomi pri približno 46 % (49 od 106) bolnikov, ki so prejeli injekcije v podkožje, in 42 % (23 od 54) tistih, ki so prejeli infuzije, še vedno pod nadzorom.

Crohnova bolezen

Zdravilo Entyvio se je izkazalo za učinkovitejše od placeba pri izboljšanju simptomov Crohnove bolezni. V eni glavni študiji pri odraslih bolnikih z zmerno do hudo aktivno Crohnovo boleznijo, pri katerih je bilo ustaljeno zdravljenje ali zdravljenje z zaviralci TNF-alfa neučinkovito ali pa ga bolniki niso dobro prenašali, je pri 15 % (32 od 220) bolnikov, ki so prejeli zdravilo Entyvio, po šestih tednih zdravljenja prišlo do izboljšanja simptomov v primerjavi s 7 % (10 od 148) bolnikov, ki so prejeli placebo. Tudi v tej študiji se je v obdobju do 52 tednov učinek pri prejetju zdravila Entyvio bolje ohranil kot pri placebu.

Podatki iz druge študije, v kateri so sodelovali bolniki, ki so se odzvali na infuzije zdravila Entyvio, kažejo, da se lahko z injiciranjem v podkožje vsaka dva tedna ohrani nadzor nad boleznijo: po 52 tednih so bili simptomi še vedno pod nadzorom pri okoli 48 % (132 od 275) bolnikov, ki so bili zdravljeni na ta način.

Pouchitis

Zdravilo Entyvio se je prav tako izkazalo za učinkovitejše od placeba pri izboljšanju simptomov kroničnega pouchitisa, pri čemer so uporabili indeks aktivnosti pouchitisa (PDAI) in indeks

spremenjenega PDAI (mPDAI). Indeksa mPDAI in PDAI sta 12- in 18-točkovni lestvici resnosti bolezni, pri katerih višje število točk pomeni večjo resnost bolezni.

V eni glavni študiji s 102 odraslima bolnikoma z aktivnim kroničnim pouchitisom, pri katerih je bilo običajno zdravljenje z antibiotikom neučinkovito, je bilo približno 31 % (16 od 51) bolnikov, ki so prejeli zdravilo Entyvio, v klinični remisiji po 14 tednih zdravljenja, v primerjavi z 10 % (5 od 51) bolnikov, ki so prejeli placebo. Remisija je bila diagnosticirana, kadar je bolnik zbral manj kot 5 točk na lestvici mPDAI oziroma kadar se je skupno število točk na lestvici mPDAI zmanjšalo za 2 točki ali več od izhodiščnega števila.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Entyvio?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Entyvio glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Entyvio (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) vključujejo nazofaringitis (vnetje nosu in žrela, kot je denimo prehlad), glavobol in artralgijsko (bolečine v sklepih).

Zdravilo Entyvio se ne sme uporabljati pri osebah z aktivnimi hudimi okužbami, kot so tuberkuloza, sepsa (okužba v krvi), okužba s citomegalovirusom, listerioza (okužba z bakterijo *Listeria*), ali oportunističnimi okužbami (tj. okužbami pri bolnikih z oslabiljenim imunskim sistemom), kot je progresivna multifokalna levkoencefalopatija (tj. redka okužba možganov, ki običajno povzroči hudo invalidnost ali smrt).

Zakaj je bilo zdravilo Entyvio odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Entyvio večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU. V zvezi z ulceroznim kolitisom je agencija menila, da je bila korist zdravila Entyvio jasno dokazana, kar je pomembno za bolnike, ki se ne odzivajo na zdravljenje z zaviralci TNF-alfa. Poleg tega se tveganja štejejo za obvladljiva kljub pomanjkanju podatkov o dolgoročni varnosti, če se dosledno upoštevajo priporočila.

V zvezi s Crohnovo boleznijo je agencija menila, da čeprav je čas, potreben za izboljšanje simptomov, morda daljši, stopnja učinka pa omejena v primerjavi z zaviralci TNF-alfa, je zdravilo Entyvio še vedno koristno za bolnike zaradi njegovega drugačnega mehanizma delovanja in varnostnega profila.

Pri pouchitisu se je z zdravilom Entyvio v primerjavi s placebom izboljšala stopnja remisije. Njegov varnostni profil je bil podoben kot pri drugih uporabah, zato je agencija menila, da so koristi večje od tveganj.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Entyvio?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Entyvio upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Entyvio stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Entyvio, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Entyvio

Za zdravilo Entyvio je bilo 22. maja 2014 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Entyvio so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 10-2023.