



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Entyvio (*vedolizumab*)

Sammanfattning av Entyvio och varför det är godkänt inom EU

Vad är Entyvio och vad används det för?

Entyvio används för behandling av vuxna med ulcerös kolit (en sjukdom som orsakar inflammation och sår i tarmslemhinnan) eller Crohns sjukdom (en sjukdom som orsakar inflammation i matspjälkningskanalen). Entyvio används för behandling av medelsvår till svår aktiv sjukdom när konventionella behandlingar eller läkemedel av typen TNF-alfa-antagonister inte har någon effekt eller har slutat ha effekt, eller när patienten inte tolererar dem.

Entyvio används också för behandling av vuxna med pågående (kronisk) pouchit (en sjukdom som orsakar inflammation i den reservoar, eller ficka, som skapas vid vissa typer av operationer vid ulcerös kolit när man tar bort tjocktarmen). Entyvio används för att behandla medelsvår till svår aktiv sjukdom när antibiotika inte har någon effekt eller har slutat ha effekt.

Entyvio innehåller den aktiva substansen vedolizumab.

Hur används Entyvio?

Entyvio finns som ett pulver som bereds till en infusionsvätska, lösning (dropp), som ges i en ven, och som en förfylld spruta eller injektionspenna för injektion under huden. Läkemedlet är receptbelagt. Behandlingen ska inledas och övervakas av en specialist som har erfarenhet av diagnos och behandling av ulcerös kolit, Crohns sjukdom eller pouchit.

Infusionen i en ven ges vecka noll, två och sex och därefter var åttonde vecka till patienter som svarar på behandlingen. Infusionen varar i 30 minuter och alla patienter ska övervakas för reaktioner under infusionen och i åtminstone en till två timmar efter att infusionen slutförts.

Patienter som har ulcerös kolit eller Crohns sjukdom och som svarat på den inledande behandlingen genom infusion kan sättas över på behandling genom injektion under huden. Den första dosen genom injektion under huden ersätter den nästföljande planerade infusionen, och därpå följande doser ges varannan vecka. Patienterna eller deras vårdare kan själva injicera läkemedlet efter att de fått lämpliga instruktioner.

För mer information om hur du använder Entyvio, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

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



Hur verkar Entyvio?

Den aktiva substansen i Entyvio, vedolizumab, är en monoklonal antikropp, ett slags protein som har utformats för att känna igen och binda till en viss struktur (ett så kallat antigen) i kroppen. Vedolizumab har utformats för att binda till alfa-4-beta-7-integrin, ett protein som mest finns på ytan av vissa vita blodkroppar i tarmen. Vid ulcerös kolit, Crohns sjukdom och pouchit medverkar dessa blodkroppar till att orsaka inflammation i tarmen. Genom att blockera alfa-4-beta-7-integrin minskar vedolizumab inflammationen i tarmen och symtomen på dessa sjukdomar.

Vilka fördelar med Entyvio har visats i studierna?

Ulcerös kolit

Entyvio som infusion i en ven har undersökts i en huvudstudie hos patienter med medelsvår till svår aktiv ulcerös kolit för vilka konventionell behandling eller behandling med TNF-alfa-antagonister inte haft effekt eller inte tolererats. Patienterna fick antingen Entyvio eller placebo (overksam behandling) och huvudeffektmåttet var andelen patienter vars symtom hade förbättrats efter 6 veckors behandling. Entyvio visade sig ha större effekt än placebo: 47 procent (106 av 225) av de patienter som fick Entyvio uppvisade en förbättring av symtomen, jämfört med 26 procent (38 av 149) av de patienter som fick placebo. Dessutom visade studien att Entyvio fortfarande var effektivare än placebo i upp till 52 veckor.

En andra studie omfattade 216 patienter som hade svarat på en inledande infusionsbehandling med Entyvio och som sedan sattes över till behandling genom injektion under huden varannan vecka. Injektion varannan vecka under ett år visade sig vara lika effektivt för att kontrollera sjukdomen som infusion var åttonde vecka. Efter 52 veckor hade omkring 46 procent av de patienter som fick läkemedlet som injektion under huden (49 av 106) och 42 procent av de patienter som fick läkemedlet genom infusion (23 av 54) fortfarande sina symtom under kontroll.

Crohns sjukdom

Entyvio visade sig också förbättra symtomen på Crohns sjukdom effektivare än placebo. I en huvudstudie med vuxna patienter med medelsvår till svår aktiv Crohns sjukdom hos vilka konventionell behandling eller behandling med TNF-alfa-antagonister inte hade haft effekt eller inte hade tolererats, uppvisade 15 procent (32 av 220) av de patienter som fick Entyvio en symtomförbättring efter 6 veckors behandling, jämfört med 7 procent (10 av 148) av de patienter som fick placebo. Även denna studie visade att Entyvio var effektivare än placebo i upp till 52 veckor.

Resultatet från en annan studie på patienter som svarat på infusionsbehandling med Entyvio visade att sjukdomen kunde kontrolleras genom injektion under huden varannan vecka: efter 52 veckor hade 48 procent av de patienter (132 av 275) som fick denna behandling fortfarande sina symtom under kontroll.

Pouchit

Entyvio visade sig också vara effektivare än placebo när det gällde att förbättra symtomen på kronisk pouchit, utvärderat med hjälp av PDAI (Pouchitis Disease Activity Index) och modifierat PDAI (mPDAI). mPDAI och PDAI är 12- respektive 18-poängsskalor med vilka man bedömer sjukdomens svårighetsgrad, där högre poäng innebär allvarligare sjukdom.

I en huvudstudie på 102 vuxna patienter med aktiv kronisk pouchit hos vilka konventionell antibiotikabehandling inte hade haft effekt, uppvisade omkring 31 procent (16 av 51) av de patienter som fick Entyvio klinisk remission efter 14 veckors behandling, jämfört med 10 procent (5 av 51) av de

patienter som fick placebo. Remission definierades som mPDAI-poäng på mindre än 5 och en minskning från baslinjen av total mPDAI-poäng på 2 poäng eller mer.

Vilka är riskerna med Entyvio?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Entyvio finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Entyvio (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är nasofaryngit (inflammation i näsa och hals som vid en förkylning), huvudvärk och artralgi (ledvärk).

Entyvio får inte användas av personer som har aktiva svåra infektioner såsom tuberkulos, sepsis (infektion i blodet), cytomegalovirusinfektion, listerios (infektion med bakterien *Listeria*) eller opportunistiska infektioner (som uppträder hos patienter med nedsatt immunförsvar) såsom progressiv multifokal leukoencefalopati (PML, en sällsynt infektion i hjärnan som oftast leder till svår funktionsnedsättning eller döden).

Varför är Entyvio godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Entyvio är större än riskerna och att Entyvio kan godkännas för försäljning i EU. Hos patienter med ulcerös kolit fann EMA att fördelarna med Entyvio har visats tydligt, vilket har betydelse för patienter som inte svarar på anti-TNF-alfa-behandling. Vidare anses riskerna hanterbara trots att långsiktiga säkerhetsdata saknas, förutsatt att gällande rekommendationer följs.

När det gäller patienter med Crohns sjukdom fann EMA att det kan ta längre tid innan behandlingen ger en symtomförbättring och effekten kan vara begränsad jämfört med anti-TNF-alfa-behandling, men att Entyvio ändå kan vara till nytta eftersom det har en annan verkningsmekanism och säkerhetsprofil.

Fler patienter med pouchit uppnådde remission med Entyvio än med placebo. Läkemedlets säkerhetsprofil var densamma som vid de övriga användningsområdena och EMA fann att fördelarna är större än riskerna.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Entyvio?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Entyvio har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Entyvio kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Entyvio utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Entyvio

Den 22 maj 2014 beviljades Entyvio ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Entyvio finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/entyvio.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 10-2023.