



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Entyvio (*vedolizumab*)

Az Entyvio-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Entyvio és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Entyvio kólitisz ulcerózában (a bélhám gyulladását és kifeléyesedését okozó betegség) vagy Crohn-betegségben (az emésztőrendszer gyulladását okozó betegség) szenvedő felnőttek kezelésére alkalmazott gyógyszer. Az Entyvio-t a közepesen súlyos vagy súlyos aktív betegség kezelésére alkalmazzák, ha a hagyományos terápia vagy az úgynevezett TNF-alfa blokkolók hatástalanok, már nem hatékonyak vagy azokat a beteg nem tolerálja.

Az Entyvio-t aktív (krónikus) tasakgyulladásban (kólitisz ulcerózában szenvedőknél bizonyos típusú műtétek során a vastagbél eltávolítását követően kialakított tasak gyulladását okozó betegség, pouchitis) szenvedő felnőttek kezelésére is alkalmazzák. Az Entyvio-t közepesen súlyos vagy súlyos aktív betegség kezelésére alkalmazzák, ha az antibiotikum-terápia hatástalan vagy hatását veszítette.

Az Entyvio hatóanyaga a vedolizumab.

Hogyan kell alkalmazni az Entyvio-t?

Az Entyvio vénába adandó oldatos infúzió készítésére alkalmas por, illetve bőr alá adandó injekcióként előre töltött fecskendő vagy toll formájában kapható. A gyógyszer csak receptre kapható és a kezelést a kólitisz ulceróza, a Crohn-betegség vagy a tasakgyulladás diagnosztizálásában és kezelésében tapasztalt szakorvosnak kell megkezdenie és felügyelnie.

A vénás infúziót a kezelés kezdetekor, a második és a hatodik héten, majd nyolc hetente kell beadni azoknál a betegeknél, akik reagálnak a kezelésre. Az infúziót 30 perc alatt kell beadni. Minden betegnél ellenőrizni kell az esetleges reakciókat az infúzió közben és az infúzió beadását követően legalább egy-két órán keresztül.

Bőr alá adott injekcióra válhatnak azok a kólitisz ulcerózában vagy Crohn-betegségben szenvedő betegek, akik reagáltak az első, infúzióban beadott kezelésre. Az első bőr alá adott injekció kiváltja a következő tervezett infúzió beadását, az injekció következő adagjait pedig 2 hetente kell beadni. A betegek és a gondozóik megfelelő betanítást követően maguk is beadhatják a gyógyszert.

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



Az Entyvio alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejt ki hatását az Entyvio?

Az Entyvio hatóanyaga, a vedolizumab, egy monoklonális antitest, azaz egy fehérjetípus, amelyet úgy alakítottak ki, hogy felismerjen egy, a szervezetben található, specifikus struktúrát (ún. antigént), és ahhoz kötődjön. A vedolizumabot úgy alakították ki, hogy kötődjön az alfa-4-béta-7-integrinhez, amely többségében a bélben lévő bizonyos fehérvérsejtek felszínén található fehérje. Kólitisz ulcerózában, Crohn-betegségben és tasakgyulladásban ezek a sejtek vesznek részt a bél gyulladásának kiváltásában. Az alfa-4-béta-7-integrin gátlása révén a vedolizumab csökkenti a bélgyulladást és a betegségek tüneteit.

Milyen előnyei voltak az Entyvio alkalmazásának a vizsgálatok során?

Kólitisz ulceróza

A vénás infúzió formájában alkalmazott Entyvio-t egy fő vizsgálatban tanulmányozták közepesen súlyos és súlyos, aktív kólitisz ulcerózában szenvedő betegeknél, akiknél a hagyományos terápia vagy a TNF-alfa blokkolók hatástalanok voltak vagy nem voltak tolerálhatók. A betegek Entyvio-t vagy placebót (hatóanyag nélküli kezelés) kaptak, és a hatásosság fő mutatója azoknak a betegeknek az aránya volt, akiknek a tünetei 6 hetes kezelés után javultak. Az Entyvio hatékonyabbnak bizonyult, mint a placebo: az Entyvio-val kezelt betegek 47%-ánál (225 betegből 106) javultak a tünetek, míg a placebót kapó betegeknél ez az arány 26% (149-ből 38) volt. A vizsgálat továbbá azt is kimutatta, hogy az Entyvio akár 52 hétig is hatékonyabban tartotta fenn a hatást, mint a placebo.

Egy második vizsgálatba 216 olyan beteget vontak be, akik reagáltak az infúzióban alkalmazott Entyvio-ra. A vizsgálat eredményei szerint a 2 hetente bőr alá adott injekció formájában alkalmazott Entyvio ugyanolyan hatékonyan kontrollálta a betegséget egy éven keresztül, mint a 8 hetente alkalmazott infúzió. 52 hét elteltével a gyógyszert bőr alá adott injekcióban kapó betegek 46%-ánál (106-ből 49), illetve az azt infúzióban kapó betegek 42%-ánál (54-ből 23) még mindig kontrolláltak voltak a tünetek.

Crohn-betegség

Az Entyvio a Crohn-betegség tüneteinek enyhítésében is hatékonyabbnak bizonyult a placebónál. Egy fő vizsgálatba közepesen súlyos vagy súlyos, aktív Crohn-betegségben szenvedő betegeket vontak be, akiknél a hagyományos terápia vagy a TNF-alfa blokkolók hatástalanok voltak vagy nem voltak tolerálhatók. A 6 hetes kezelést követően az Entyvio-val kezelt betegek 15%-ánál (220-ból 32) enyhültek a tünetek, míg a placebóval kezelt betegeknél ez az arány 7% (148-ből 10) volt. Hasonlóképpen, ebben a vizsgálatban az Entyvio hatékonyabban tartotta fenn a hatást akár 52 hétig, mint a placebo.

Egy másik, az Entyvio infúzióra reagáló betegek részvételével végzett vizsgálatból származó adatok azt mutatták, hogy a 2 hetente bőr alá adott injekció fenntarthatja a betegség kontrollját: 52 hét elteltével az így kezelt betegek mintegy 48%-ánál (275-ből 132) a tünetek még kontrolláltak voltak.

Tasakgyulladás

Az Entyvio hatékonyabbnak mutatkozott a placebónál a krónikus tasakgyulladás tüneteinek javításában is a pouchitis betegségaktivitási index (PDAI) és a módosított PDAI (mPDAI) alapján. Az mPDAI és a

PDAI a betegség súlyosságát mérő, 12 és 18 pontos skálák; a magasabb pontszámok súlyosabb betegségnek felelnek meg.

Egy fő vizsgálatban, amelyben 102, aktív krónikus tasakgyulladásban szenvedő felnőtt beteg vett részt, akiknél a hagyományos antibiotikum-terápia hatástalan volt, az Entyvio-val kezelt betegek körülbelül 31%-a (51-ből 16) mutatott klinikai remissziót 14 hétig tartó kezelést követően, szemben a placebót kapó betegek 10%-ával (51-ből 5). A remissziót úgy határozták meg, mint 5-nél kisebb mPDAI-pontszám, valamint az mPDAI összpontszámában a kiindulási értékhez képest bekövetkező legalább 2 pontos csökkenés.

Milyen kockázatokkal jár az Entyvio alkalmazása?

Az Entyvio alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az Entyvio leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a nazofaringitisz (az orr és a torok gyulladása, például nátha), a fejfájás, valamint az ízületi fájdalom.

Az Entyvio nem alkalmazható súlyos, aktív fertőzések, például tuberkulózis, szepszis (fertőzés a vérben), citomegalovírus, liszteriózis (*Listeria* nevű baktérium által okozott fertőzés) vagy oportunisták (legyengült immunrendszerű betegeknél megfigyelhető) fertőzések, például progresszív multifokális leukoencefalopátia (PML, egy ritka agyi fertőzés, amely általában súlyos rokkantsághoz vagy halálhoz vezet) esetén.

Miért engedélyezték az Entyvio forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Entyvio alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető. Kólitisz ulceróza esetén az Ügynökség úgy vélte, hogy az Entyvio előnyös hatását egyértelműen igazolták, ami azoknál a betegeknél releváns, akik nem reagálnak az anti-TNF-alfa terápiára. Továbbá a hiányzó hosszú távú biztonságossági adatok ellenére a kockázatokat kezelhetőnek tartják, ha követik az érvényben lévő ajánlásokat.

Crohn-betegség esetén az Ügynökség úgy vélte, hogy bár az anti-TNF-alfa terápiával összehasonlítva a tünetek javulásához szükséges idő hosszabb, a hatás mértéke pedig korlátozott lehet, az Entyvio mégis előnyös hatású a betegek számára az eltérő hatásmechanizmus és biztonságossági profil miatt.

Tasakgyulladás esetén az Entyvio nagyobb remissziós arányt eredményezett, mint a placebo. Biztonságossági profilja hasonló, mint a többi alkalmazás esetén, és az Ügynökség úgy vélte, hogy az előnyök meghaladják a kockázatokat.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Entyvio biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Entyvio biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Entyvio alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Entyvio alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Entyvio-val kapcsolatos egyéb információ

2014. május 22-én az Entyvio az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

Az Entyvio-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/entyvio.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 10-2023.