



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Entyvio (*vedolizumabas*)

Entyvio apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas ES

Kas yra Entyvio ir kam jis vartojamas?

Entyvio – tai vaistas, kuriuo gydomi suaugusieji, sergantys opinio kolitu (žarnyno gleivinės uždegimą ir išopėjimą sukelianti liga) ar Krono liga (virškinimo trakto uždegimą sukelianti liga). Entyvio gydoma vidutinio sunkumo ar sunki aktyvi liga, kai įprastinis gydymas arba gydymas TNF-alfa antagonistais yra neveiksmingas, neveiksmingas arba kai pacientas tokio gydymo netoleruoja.

Entyvio taip pat gydomi suaugusieji, kuriems diagnozuotas lėtinis klubinės žarnos rezervuaro uždegimas (liga, kuri sukelia rezervuaro, suformuojamo atliekant operaciją, kurios metu opinio kolitu sergančiam asmeniui pašalinama storoji žarna, uždegimą). Entyvio gydoma vidutinio sunkumo arba sunki aktyvi liga, kai antibiotikų terapija neveiksminga arba neveiksminga.

Entyvio sudėtyje yra veikliosios medžiagos vedolizumabo.

Kaip vartoti Entyvio?

Entyvio tiekiamas miltelių, iš kurių ruošiamas infuzinis (į veną lašinamas) tirpalas, ir užpildyto švirkšto ar švirkštiklio, kuriuo vaistas suleidžiamas po oda, forma. Jo galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi pradėti ir prižiūrėti opinio kolito, Krono ligos arba klubinės žarnos rezervuaro uždegimo diagnozavimo ir gydymo patirties turintis specialistas.

Infuzija į veną atliekama pradėdant gydyti ir antrą ir šeštą gydymo savaites, po to – kas aštuonias savaites tiems pacientams, kuriems pasireiškė atsakas į gydymą. Infuzijos trukmė – 30 minučių; visi pacientai stebimi dėl galimų reakcijų infuzijos metu ir bent 1–2 valandas po jos.

Opiniu kolitu ar Krono liga sergantiems pacientams, kuriems pasireiškė atsakas į pirminį gydymą infuzijomis, galima pereiti prie gydymo po oda švirkščiamu vaistu. Numatyta infuzija pakeičiama pirma injekcija po oda, o paskesnės vaisto dozės švirkščiamos kas dvi savaites. Išmokyti atlikti injekciją, pacientai arba juos slaugantys asmenys gali patys susišvirkšti (sušvirkšti) šį vaistą.

Daugiau informacijos apie Entyvio vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

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



Kaip veikia Entyvio?

Veiklioji Entyvio medžiaga vedolizumabas yra monokloninis antikūnas – tam tikros rūšies baltymas, sumodeliuotas taip, kad atpažintų konkrečią žmogaus organizme esančią medžiagą (vadinamą antigeną) ir prie jos jungtųsi. Vedolizumabas sukurtas taip, kad jungtųsi prie alfa-4-beta-7 integrino – baltymo, kurio daugiausia randama tam tikrų baltųjų kraujo ląstelių paviršiuje žarnyne. Sergant opinium kolitu, Krono liga ir klubinės žarnos rezervuaro uždegimu, šios ląstelės dalyvauja sukeldamos žarnyno uždegimą. Slopindamas alfa-4-beta-7 integriną, vedolizumabas mažina žarnyno uždegimą ir šių ligų simptomus.

Kokia Entyvio nauda nustatyta tyrimų metu?

Opinis kolitas

Į veną lašinamas Entyvio buvo tiriamas atliekant pagrindinį tyrimą su vidutinio sunkumo arba sunkiu aktyviu opinium kolitu sergančiais pacientais, kuriems įprastas gydymas ar gydymas TNF-alfa antagonistais buvo neveiksmingas arba kurie tokio gydymo netoleravo. Pacientams buvo skiriamas Entyvio arba placebo (preparatas be veikliosios medžiagos), o pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kurių simptomai per 6 gydymo savaites palengvėjo, dalis. Įrodyta, kad Entyvio yra veiksmingesnis už placebo: 47 proc. (106 iš 225) Entyvio vartojusių pacientų simptomai palengvėjo, palyginti su 26 proc. (38 iš 149) placebo vartojusių pacientų. Be to, tyrimas taip pat parodė, kad Entyvio išliko veiksmingesnis už placebo iki 52 savaičių.

Antro tyrimo su 216 pacientų, kuriems pasireiškė atsakas į pirmą Entyvio infuziją, rezultatai parodė, kad po oda kas 2 savaites atliekama injekcija buvo tokia pat veiksminga kaip kas 8 savaites atliekama infuzija. Po 52 savaičių maždaug 46 proc. injekcija po oda gydomų pacientų (49 iš 106) ir 42 proc. infuzija gydomų pacientų (23 iš 54) pasireiškiantys simptomai vis dar buvo kontroliuojami.

Krono liga

Taip pat nustatyta, kad Entyvio veiksmingiau už placebo palengvina Krono ligos simptomus. Atliekant vieną pagrindinį tyrimą su suaugusiais pacientais, sergančiais vidutinio sunkumo arba sunkia aktyvia Krono liga, kuriems įprastas gydymas ar gydymas TNF-alfa antagonistais buvo neveiksmingas arba kurie tokio gydymo netoleravo, per 6 gydymo savaites 15 proc. (32 iš 220) Entyvio vartojusių pacientų simptomai palengvėjo, palyginti su 7 proc. (10 iš 148) placebo vartojusių pacientų. Šiame tyrime Entyvio taip pat išliko veiksmingesnis už placebo iki 52 savaičių.

Kito tyrimo, kuris buvo atliekamas su pacientais, kuriems buvo pasireiškęs atsakas į gydymą Entyvio infuzija, duomenys parodė, kad po oda kas 2 savaites atliekama injekcija gali padėti toliau kontroliuoti šią ligą: po 52 savaičių maždaug 48 proc. (132 iš 275) tokiu būdu gydytų pacientų pasireiškiantys simptomai vis dar buvo kontroliuojami.

Klubinės žarnos rezervuaro uždegimas

Remiantis klubinės žarnos rezervuaro uždegimo aktyvumo vertinimo indeksu (angl. *Pouchitis Disease Activity Index*, PDAI) ir modifikuotu PDAI (mPDAI), taip pat įrodyta, kad Entyvio labiau nei placebo palengvino lėtinio klubinės žarnos rezervuaro uždegimo sukeldamus simptomus. PDAI ir mPDAI yra atitinkamai 18 ir 12 balų ligos sunkumo vertinimo skalės, kuriose didesnis balas reiškia sunkesnę ligos formą.

Atliekant vieną pagrindinį tyrimą su 102 aktyviu lėtiniu klubinės žarnos rezervuaro uždegimu sergančiais pacientais, kuriems įprastinė antibiotikų terapija buvo neveiksminga, per 14 gydymo savaičių klinikinę remisiją pasiekė maždaug 31 proc. (16 iš 51) Entyvio vartojusių pacientų ir 10 proc.

(5 iš 51) placebo vartojusių pacientų. Remisija buvo apibrėžta kaip mažiau nei 5 balai pagal mPDAI ir bendro vertinimo pagal mPDAI balo sumažėjimas 2 arba daugiau balų, palyginti su vertinimu prieš pradedant gydymą.

Kokia rizika susijusi su Entyvio vartojimu?

Išsamų visų Entyvio šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Entyvio šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra nazofaringitas (nosies ir gerklės uždegimas, kaip antai sloga), galvos skausmas ir artralgija (sąnarių skausmas).

Entyvio negalima vartoti žmonėms, sergantiems tokiais aktyviomis sunkiomis infekcinėmis ligomis, kaip tuberkuliozė, sepsis (kraujo infekcija), listeriozė (bakterijų, vadinamų listerijomis, sukeliama infekcija), taip pat sergant oportunistinėmis infekcijomis (jos diagnozuojamos pacientams, kurių imuninė sistema susilpnėjusi), pvz., progresuojančia daugiažidinine leukoencefalopatija (PML, reta galvos smegenų infekcija, kuri paprastai sukelia sunkią negalią arba paciento mirtį).

Kodėl Entyvio buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Entyvio nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES. Dėl opinio kolito gydymo Agentūra nusprendė, kad Entyvio nauda aiškiai įrodyta, o tai yra svarbu pacientams, kurių gydymas TNF-alfa neveiksmingas. Nors ilgalaikių saugumo tyrimų duomenų nėra, manoma, kad šio vaisto keliamą riziką galima kontroliuoti, jeigu laikomasi nustatytų rekomendacijų.

Dėl Krono ligos Agentūra laikėsi nuomonės, kad nors simptomams palengvinti gali prireikti daugiau laiko ir gydymo šiuo vaistu poveikis yra nedidelis, palyginti su gydymu TNF-alfa antagonistais, dėl kitokio veikimo mechanizmo ir saugumo charakteristikų Entyvio vis tiek yra naudingas pacientams.

Vertinant klubinės žarnos rezervuaro uždegimo gydymo duomenis, nustatyta, kad remisiją pasiekė didesnė dalis Entyvio gydytų pacientų, nei vartojusiųjų placebo. Entyvio saugumo charakteristikos gydant klubinės žarnos rezervuaro uždegimą buvo panašios į jo saugumo charakteristikas, kai jis vartojamas pagal kitas indikacijas, ir Agentūra nusprendė, kad šio vaisto nauda yra didesnė už jo keliamą riziką.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Entyvio vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Entyvio vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Entyvio vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Entyvio šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Entyvio

Entyvio buvo registruotas visoje ES 2014 m. gegužės 22 d.

Daugiau informacijos apie Entyvio rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2023-10.