



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Entyvio (*vedolizumab*)

Ħarsa ġenerali lejn Entyvio u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Entyvio u għal xiex jintuża?

Entyvio huwa mediċina li tintuża biex tikkura adulti b'kolite ulċerattiva (marda li tikkawża infjammazzjoni u ulċeri fil-kisi tal-musrana) jew il-marda ta' Crohn (marda li tikkawża infjammazzjoni tal-apparat diġestiv). Entyvio jintuża biex tikkura marda attiva minn moderata sa severa meta t-terapija konvenzjonali jew il-mediċini msejha antagonisti TNF-alfa jkunu ineffettivi, ma jibqgħux effettivi, jew ma jkunux jistgħu jiġu ttollerati mill-pazjent.

Entyvio jintuża wkoll għall-kura ta' adulti b'pawċite (kronika) (marda li tikkawża l-infjammazzjoni ta' pawċ mañluq waqt ċerti tipi ta' kirurgija fejn titneħħa l-musrana l-kbira f'persuni li jkollhom kolite ulċerattiva). Entyvio jintuża għall-kura ta' mard b'attività moderata sa severa meta t-terapija bl-antibijotiċi ma tkunx effettiva jew ma tibqax aktar effettiva.

Entyvio fih is-sustanza attiva vedolizumab.

Kif jintuża Entyvio?

Entyvio jiġi bħala trab biex isir f'soluzzjoni għall-infużjoni (dripp) fil-vina u bħala siringa jew pinna mimlija lesta għall-injezzjoni taħt il-ġilda. Jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda u tiġi sorveljata minn speċjalista li jkollu esperjenza fid-dijanjozi u l-kura tal-kolite ulċerattiva jew il-marda ta' Crohn.

L-infużjoni ġo vina tingħata fil-bidu tal-kura u fit-tieni u s-sitt ġimgħa, imbagħad kull tmien ġimgħat f'pazjenti li jirrispondu għall-kura. L-infużjoni ddum 30 minuta; il-pazjenti kollha jiġu mmonitorjati għal kwalunkwe reazzjoni matul l-infużjoni u għal mill-inqas siegħa jew sagħtejn wara t-tmiem tal-infużjoni.

Il-pazjenti b'kolite ulċerattiva jew bil-marda ta' Crohn li jkunu rrispondew għall-kura inizjali bl-infużjoni jistgħu jinqalbu għal kura bl-injezzjoni taħt il-ġilda. L-ewwel doża permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda tissostitwixxi l-infużjoni skedata li jmiss, imbagħad id-doži sussegwenti jingħataw kull ġimgħtejn. Il-pazjenti jew il-persuni li jieħdu ħsiebhom jistgħu jinnettaw il-mediċina huma stess ladarba jkunu ġew imħarrġa kif suppost.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Entyvio, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

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



Kif jaħdem Entyvio?

Is-sustanza attiva f'Entyvio, il-vedoliżumab, hija antikorp monoklonali, tip ta' proteina li tfasslet sabiex tagħraf u teħel ma' struttura speċifika (imsejha antigene) fil-ġisem. Il-vedoliżumab tfasslet biex teħel mal-"integrin alfa-4-beta-7", proteina li tinstab l-aktar fil-wiċċ ta' ċerti ċelloli bojod tad-demem fl-imsaren. Fil-kolite ulċerattiva, fil-marda ta' Crohn u fil-pawċite dawn iċ-ċelloli jkunu involuti fl-ikkawżar ta' infjammazzjoni fl-imsaren. Billi timblokka l-integrin alfa-4-beta-7, il-vedoliżumab tnaqqas l-infjammazzjoni fl-imsaren u s-sintomi ta' dawn il-mard.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Entyvio li ħarġu mill-istudji?

Kolite ulċerattiva

Entyvio għall-infuzjoni fil-vina ġie investigat fi studju ewlieni f'pazjenti b'kolite ulċerattiva attiva minn moderata sa severa li fuqhom terapija konvenzjonali jew l-antagonisti TNF-alfa kienu ineffettivi jew ma setghux jiġu ttollerati. Il-pazjenti rċevew jew Entyvio jew il-plaċebo (kura finta) u l-kejl ewlieni tal-effikaċċja kien il-proporzjon ta' pazjenti li s-sintomi tagħhom marru għall-aħjar wara sitt ġimgħat ta' kura. Entyvio ntwera li kien aktar effettiv mill-plaċebo: 47 % (106 minn 225) tal-pazjenti li rċevew Entyvio wrew titjib fis-sintomi, meta mqabbla ma' 26 % (38 minn 149) tal-pazjenti li rċevew il-plaċebo. Barra minn hekk, l-istudju wera wkoll li Entyvio żamm l-effett sa 52 ġimgħa b'mod aktar effettiv mill-plaċebo.

F'riżultati li involvew 216-il pazjent li kienu rrispondew għall-infuzjoni inizjali ta' Entyvio fit-tieni studju, l-injezzjoni taħt il-ġilda kull ġimagħtejn kienet effettiva fiż-żamma tal-marda taħt kontroll fuq sena daqs infuzjoni kull tmien ġimgħat. Wara 52 ġimgħa, madwar 46 % ta' dawk li ngħataw injezzjoni taħt il-ġilda (49 minn 106) u 42 % ta' dawk li ngħataw il-medicina b'infuzjoni (23 minn 54) baqa' jkollhom is-sintomi tagħhom ikkontrollati.

Il-marda ta' Crohn

Entyvio ntwera wkoll li kien aktar effettiv mill-plaċebo fit-titjib tas-sintomi tal-marda ta' Crohn. Fi studju ewlieni wieħed fuq pazjenti adulti bil-marda ta' Crohn attiva minn moderata sa severa li fuqhom terapija konvenzjonali jew l-antagonisti TNF-alfa kienu ineffettivi jew ma setghux jiġu ttollerati, 15 % (32 minn 220) tal-pazjenti li rċevew Entyvio wrew sintomi li marru għall-aħjar wara sitt ġimgħat ta' kura, meta mqabbla ma' 7 % (10 minn 148) tal-pazjenti fuq il-plaċebo. B'mod simili, f'dan l-istudju, iż-żamma tal-effett sa 52 ġimgħa b'Entyvio kienet aktar effettiva milli bil-plaċebo.

Data minn studju ieħor li involva pazjenti li kienu rrispondew għall-infuzjoni b'Entyvio wriet li l-injezzjoni taħt il-ġilda kull ġimagħtejn setgħet iżzomm il-marda taħt kontroll: wara 52 ġimgħa madwar 48 % ta' dawk ikkurati b'dan il-mod (132 minn 275) baqa' jkollhom is-sintomi tagħhom ikkontrollati.

Pawċite

Entyvio ntwera wkoll li huwa aktar effettiv mill-plaċebo biex itejjeb is-sintomi ta' pawċite kronika bil-użu tal-Indiċi tal-Attività tal-Marda ta' Pawċite (PDAI, Pouchitis Disease Activity Index) u l-PDAI modifikat (mPDAI, modified Pouchitis Disease Activity Index). L-mPDAI u l-PDAI huma skali ta' severità tal-marda ta' 12-il punt u ta' 18-il punt, fejn il-punteġġi ogħla jikkorrispondu għal severità akbar tal-marda.

Fi studju ewlieni wieħed f'102 pazjenti adulti b'pawċite kronika attiva li fihom it-terapija konvenzjonali bl-antibijotiċi ma kinitx effettiva, madwar 31% (16 minn 51) tal-pazjenti li kienu qed jirċievu Entyvio kienu f'remissjoni klinika wara 14-il ġimgħa ta' kura, meta mqabbla ma' 10% (5 minn 51) tal-pazjenti

fuq il-placebo. Ir-remissjoni giet definita bħala punteġġ tal-mPDAI ta' inqas minn 5 u tnaqqis fil-punteġġ totali tal-mPDAI ta' 2 punti jew aktar mil-linja bażi.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Entyvio?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Entyvio, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Entyvio (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu nażofaringite (infjammazzjoni tal-immieher u tal-grizmejn bħal ma jkun hemm f'riħ), uġiġħ ta' ras u artralġija (uġiġħ fil-ġogi).

Entyvio ma għandux jintuża fuq persuni b'infezzjonijiet serji attivi bħal tuberkulozi, sepsis (infezzjoni fid-demm), infezzjoni biċ-ċitomegalo-virus, listerjozi (infezzjoni b'batterji msejha *Listeria*) jew infezzjonijiet opportunistiċi (dawk li jidhru f'pazjenti b'sistema immunitarja mdgħajfa) bħal lewkoencefalopatija multifokali progressiva (PML, infezzjoni rari fil-moħħ li normalment twassal għal diżabbiltà serja jew mewt).

Għaliex Entyvio ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Entyvio huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE. Fil-kolite ulċerattiva, l-Aġenzija kkunsidrat li l-benefiċċju ta' Entyvio ntwera biċ-ċar, u dan huwa rilevanti għall-pazjenti li ma jirrispondux għat-terapija anti-TNF-alfa. Barra minn hekk, ir-riskji huma kkunsidrati maniġġabbli, minkejja n-nuqqas ta' data dwar is-sigurtà fit-tul, jekk ir-rakkomandazzjonijiet fis-seħħ jiġu segwiti.

Fil-marda ta' Crohn, l-Aġenzija kkunsidrat li għalkemm iż-żmien meħtieġ għat-titjib tas-sintomi jista' jkun itwal u d-daqs tal-effett hu limitat meta mqabbel ma' dak bit-terapija anti-TNF-alfa, Entyvio xorta joffri benefiċċju għall-pazjenti minħabba l-mekkanizmu ta' azzjoni differenti u l-profil ta' sigurtà tiegħu.

Fil-pawċite, Entyvio wassal għal rati aħjar ta' remissjoni meta mqabbel mal-placebo. Il-profil tas-sikurezza tiegħu kien simili għall-użi l-oħra u l-Aġenzija qieset li l-benefiċċji huma akbar mir-riskji tiegħu.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Entyvio?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Entyvio.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' Entyvio hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Entyvio huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tippoteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Entyvio

Entyvio rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha fit-22 ta' Mejju 2014.

Aktar informazzjoni dwar Entyvio tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/entyvio.

Din il-ħarsa ġenerali giet aġġornata l-aħħar f'10-2023.