



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/381069/2014
EMA/H/C/002782

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Entyvio

Vedolizumab

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Entyvio. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Entyvio zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Entyvio benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Entyvio und wofür wird es angewendet?

Entyvio ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Vedolizumab enthält. Es dient der Behandlung erwachsener Patienten mit Colitis ulcerosa (einer Erkrankung, die Entzündungen und Geschwüre in der Dickdarmschleimhaut verursacht) oder Morbus Crohn (einer Krankheit, die Entzündungen im Verdauungstrakt verursacht). Vedolizumab wird zur Behandlung einer mittelschweren bis schweren akuten Erkrankung verwendet, bei der sich eine konventionelle Therapie oder eine Medikation mit TNF-alpha-Antagonisten als unwirksam oder nicht länger wirksam erwiesen haben bzw. von dem Patienten nicht vertragen werden.

Wie wird Entyvio angewendet?

Entyvio ist als Pulver zur Herstellung einer intravenösen Infusionslösung (Tropfinfusion) erhältlich. Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die Behandlung sollte von einem Facharzt eingeleitet und überwacht werden, der über entsprechende Erfahrung in der Diagnose und Behandlung von Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn verfügt.

Die empfohlene Dosis von 300 mg wird zur Einleitung (Woche Null), nach zwei und sechs Wochen und dann allen Patienten, die darauf ansprechen, alle acht Wochen gegeben.



Entyvio wird als intravenöse Infusion über 30 Minuten gegeben. Alle Patienten müssen während der Infusion und auch mindestens ein bis zwei Stunden nach Abschluss der Infusion auf eventuelle Reaktionen überwacht werden. Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Patienten, die Entyvio erhalten, müssen einen speziellen Patientenpass erhalten, der die Sicherheitsinformationen zu diesem Arzneimittel zusammenfasst.

Wie wirkt Entyvio?

Bei dem Wirkstoff von Entyvio, Vedolizumab, handelt es sich um einen monoklonalen Antikörper. Ein monoklonaler Antikörper ist ein Antikörper (ein Protein), der hergestellt wurde, um eine spezifische Struktur (ein sogenanntes Antigen) im Körper zu erkennen und daran zu binden. Vedolizumab bindet spezifisch an Alpha-4-beta-7-Integrin, ein Protein, das vorwiegend auf der Oberfläche bestimmter weißer Blutzellen im Darm vorkommt. Bei Colitis ulcerosa und Morbus Crohn sind diese Zellen ursächlich an der Darmentzündung beteiligt. Durch Bindung an und damit Blockierung von Alpha-4-beta-7-Integrin vermindert Vedolizumab die Entzündung im Darm und lindert die Symptome dieser Erkrankungen.

Entyvio wird mittels rekombinanter DNA-Technologie hergestellt, einer Methode, bei der ein bestimmtes Gen (DNA) in eine Zelle eingebracht wird und diese dazu befähigt, Vedolizumab zu produzieren.

Welchen Nutzen hat Entyvio in den Studien gezeigt?

Entyvio wurde in einer Hauptstudie bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer akuter Colitis ulcerosa, die auf eine konventionelle Therapie oder medikamentöse Behandlung mit TNF-alpha-Antagonisten nicht ansprachen oder diese nicht vertrugen, untersucht. Die Patienten erhielten entweder Entyvio oder ein Placebo (ein Scheinmedikament); das Hauptkriterium für die Wirksamkeit war der Anteil an Patienten, deren Symptome sich nach 6-wöchiger Behandlung gebessert hatten. Entyvio erwies sich als wirksamer als das Placebo: 47 % (106 von 225) der Entyvio-Patienten zeigten Linderungen ihrer Symptome, verglichen mit 26 % (38 von 149) der Patienten, die ein Placebo erhalten hatten. Weiterhin zeigte die Studie, dass der positive Effekt von Entyvio bis zu 52 Wochen anhielt und über dem des Placebos lag.

Auch hinsichtlich der Linderung der Symptome von Morbus Crohn zeigte sich Entyvio dem Placebo überlegen. In einer Hauptstudie mit erwachsenen Patienten mit mittelschwerem bis schwerem akutem Morbus Crohn, die auf eine konventionelle Therapie oder medikamentöse Behandlung mit TNF-alpha-Antagonisten nicht angesprochen hatten bzw. diese nicht vertrugen, zeigten 15 % (32 von 220) der Entyvio-Patienten nach 6-wöchiger Behandlung eine Linderung ihrer Symptome, aber nur 7 % (10 von 148) der Placebo-Patienten. Auch in dieser Studie hielt die Aufrechterhaltung der positiven Wirkung mit Entyvio bis zu 52 Wochen an und lag über der des Placebos.

Welche Risiken sind mit Entyvio verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Entyvio (die mehr als 1 von 10 Personen betreffen können) sind Nasopharyngitis (Entzündung der Nase und des Rachens wie bei einer Erkältung), Kopfschmerzen und Arthralgie (Gelenkschmerzen). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Entyvio berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Entyvio darf Patienten mit akuten schweren Infektionen wie einer Tuberkulose, Sepsis (Blutvergiftung), Listeriose (Infektionen mit dem Bakterium *Listeria*) oder opportunistischen Infektionen (solchen, die bei immungeschwächten Patienten beobachtet werden) wie z. B. einer progressiven multifokalen Leukoenzephalopathie (PML, einer seltenen Infektion des Gehirns, die in der Regel zu schwerer

Behinderung oder Tod führt) nicht gegeben werden. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Entyvio zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Entyvio gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen. In Bezug auf Colitis ulcerosa gelangte der Ausschuss zu dem Schluss, dass der Nutzen von Entyvio klar nachgewiesen wurde, was gerade für Patienten, die auf eine TNF-alpha-Therapie nicht ansprechen, wichtig ist. Weiterhin betrachtete er die Risiken trotz mangelnder Langzeit-Sicherheitsdaten als handhabbar, falls entsprechende Empfehlungen befolgt werden.

Hinsichtlich Morbus Crohn entschied der CHMP, dass Entyvio trotz der im Vergleich zu einer Anti-TNF-alpha-Therapie länger benötigten Zeit bis zur Linderung der Symptome und dem begrenzten Ausmaß der positiven Wirkung einen Nutzen für die Patienten darstellt, da es einen anderen Wirkmechanismus und ein anderes Sicherheitsprofil (als die TNF-alpha-Antagonisten) aufweist.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Entyvio ergriffen?

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Entyvio so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Entyvio aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Außerdem wird das Unternehmen allen Angehörigen von Heilberufen, die voraussichtlich Entyvio verschreiben, Schulungsmaterial zur Verfügung stellen, um sie daran zu erinnern, dass ihre Patienten auf Anzeichen von neurologischen Erkrankungen oder PML überwacht werden müssen, insbesondere diejenigen, die mit bestimmten, eventuell PML-verursachenden Biologika behandelt wurden.

Nähere Informationen sind in der [Zusammenfassung des Risikomanagementplans](#) enthalten.

Weitere Informationen über Entyvio

Am 22. Mai 2014 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Entyvio in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR und die Zusammenfassung des Risikomanagementplans für Entyvio finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Entyvio benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im Juni 2014 aktualisiert.