



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/381077/2014  
EMA/H/C/002782

## Riassunto destinato al pubblico

---

# Entyvio

## vedolizumab

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Entyvio. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Entyvio.

Per informazioni pratiche sull'uso di Entyvio, i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

### Che cos'è e per che cosa si usa Entyvio?

Entyvio è un medicinale che contiene il principio attivo vedolizumab. È usato per il trattamento di pazienti adulti con colite ulcerosa (una malattia che causa infiammazione e ulcere nel rivestimento dell'intestino) o con malattia di Crohn (una malattia che causa infiammazione del tratto gastrointestinale). Vedolizumab è usato per il trattamento della malattia attiva da moderata a grave, quando la terapia convenzionale o medicinali denominati antagonisti del TNF-alfa sono inefficaci, non sono più efficaci o non possono essere tollerati dal paziente.

### Come si usa Entyvio?

Entyvio è disponibile in polvere da costituire in soluzione per infusione (flebo) in vena. Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere iniziato e supervisionato da uno specialista esperto nella diagnosi e nel trattamento della colite ulcerosa o della malattia di Crohn.

La dose raccomandata è 300 mg somministrata a zero, due e sei settimane e successivamente ogni otto settimane nei pazienti che rispondono alla terapia.

Entyvio viene somministrato in infusione della durata di 30 minuti. Tutti i pazienti vengono monitorati per verificare la comparsa di eventuali reazioni, durante l'infusione e per almeno una o due ore dopo la fine dell'infusione. Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.

---

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

**Telephone** +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

**E-mail** [info@ema.europa.eu](mailto:info@ema.europa.eu) **Website** [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



I pazienti trattati con Entyvio devono ricevere una speciale scheda di allerta, che riassume le informazioni riguardanti la sicurezza del medicinale.

## **Come agisce Entyvio?**

Il principio attivo contenuto in Entyvio, vedolizumab, è un anticorpo monoclonale. Un anticorpo monoclonale è un anticorpo (un tipo di proteina) studiato per riconoscere e legarsi a una struttura specifica (chiamata antigene) nell'organismo. Vedolizumab è stato studiato per legarsi alla "integrina alfa-4-beta-7", una proteina che si trova principalmente sulla superficie di alcuni globuli bianchi nell'intestino. Nella colite ulcerosa e nella malattia di Crohn queste cellule contribuiscono a causare l'infiammazione nell'intestino. Bloccando l'integrina alfa-4-beta-7, vedolizumab riduce l'infiammazione nell'intestino e i sintomi di queste malattie.

Entyvio è prodotto con un metodo noto come "tecnologia del DNA ricombinante"; è realizzato da cellule nelle quali è stato introdotto un gene (DNA) che permette loro di produrre vedolizumab.

## **Quali benefici di Entyvio sono stati evidenziati negli studi?**

Nella colite ulcerosa, Entyvio è stato sperimentato in uno studio principale, condotto in pazienti con malattia attiva da moderata a grave nei quali la terapia convenzionale o gli antagonisti del TNF-alfa sono stati inefficaci o non tollerati. I pazienti hanno ricevuto Entyvio o placebo (un trattamento fittizio) e la misura principale dell'efficacia era la percentuale di pazienti che presentavano un miglioramento dei sintomi dopo 6 settimane di trattamento. Entyvio si è dimostrato più efficace del placebo: il 47% dei pazienti (106 su 225) trattati con Entyvio ha evidenziato un miglioramento dei sintomi, rispetto al 26% dei pazienti (38 su 149) che avevano ricevuto il placebo. Inoltre, lo studio ha dimostrato che Entyvio ha mantenuto l'effetto per un periodo fino a 52 settimane, con maggiore efficacia rispetto al placebo.

Entyvio si è dimostrato inoltre più efficace del placebo nel miglioramento dei sintomi della malattia di Crohn. In uno studio principale, condotto in pazienti adulti con malattia di Crohn attiva da moderata a grave nei quali la terapia convenzionale o gli antagonisti del TNF-alfa sono stati inefficaci o non tollerati, il 15% dei pazienti (32 su 220) trattati con Entyvio evidenziava un miglioramento dei sintomi dopo 6 settimane di trattamento, rispetto al 7% dei pazienti (10 su 148) trattati con placebo. Analogamente, in questo studio il mantenimento dell'effetto per un periodo fino a 52 settimane con Entyvio è stato più efficace rispetto al placebo.

## **Quali sono i rischi associati a Entyvio?**

Gli effetti indesiderati più comuni di Entyvio (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono rinofaringite (infiammazione del naso e della gola, come il raffreddore), mal di testa e artralgia (dolore alle articolazioni). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Entyvio, vedere il foglio illustrativo.

Entyvio non deve essere utilizzato in persone con infezioni gravi in atto, come tubercolosi, sepsi (infezione del sangue), listeriosi (infezione da batteri denominati *Listeria*) o infezioni opportunistiche (quelle osservate in pazienti con sistema immunitario indebolito), come leucoencefalopatia multifocale progressiva (PML, un'infezione rara del cervello che di solito porta a invalidità grave o decesso). Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

## Perché Entyvio è approvato?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha deciso che i benefici di Entyvio sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE. Nella colite ulcerosa, il comitato ha ritenuto che i benefici di Entyvio fossero stati chiaramente dimostrati, e ciò è importante per i pazienti che non rispondono alla terapia con antagonisti del TNF-alfa. Inoltre, i rischi sono ritenuti gestibili, nonostante la mancanza di dati di sicurezza a lungo termine, se vengono seguite le raccomandazioni esistenti.

Nella malattia di Crohn, il CHMP ritiene che, sebbene il tempo richiesto per il miglioramento dei sintomi possa essere più lungo e l'entità dell'effetto limitata rispetto alla terapia anti-TNF-alfa, Entyvio offra comunque un beneficio per i pazienti, grazie al suo diverso meccanismo d'azione e al suo profilo di sicurezza.

## Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Entyvio?

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Entyvio sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Entyvio sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

La ditta fornirà inoltre materiale formativo a tutti gli operatori sanitari destinati a prescrivere Entyvio, per ricordare loro la necessità di tenere sotto osservazione i pazienti al fine di rilevare eventuali segni di malattia neurologica o PML, in particolare quelli trattati con determinati biofarmaci che potrebbero causare la PML.

Ulteriori informazioni sono disponibili nel riassunto del piano di gestione dei rischi ([summary of the risk management plan](#)).

## Altre informazioni su Entyvio

Il 22 maggio 2014 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Entyvio, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR e del riassunto dei piani di gestione dei rischi di Entyvio consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Entyvio, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 06-2014.