

# JETZT

SELEKTIVITÄT  
REMISSION  
FLEXIBILITÄT (IV, SC)

SEQUENZ-  
THERAPIE

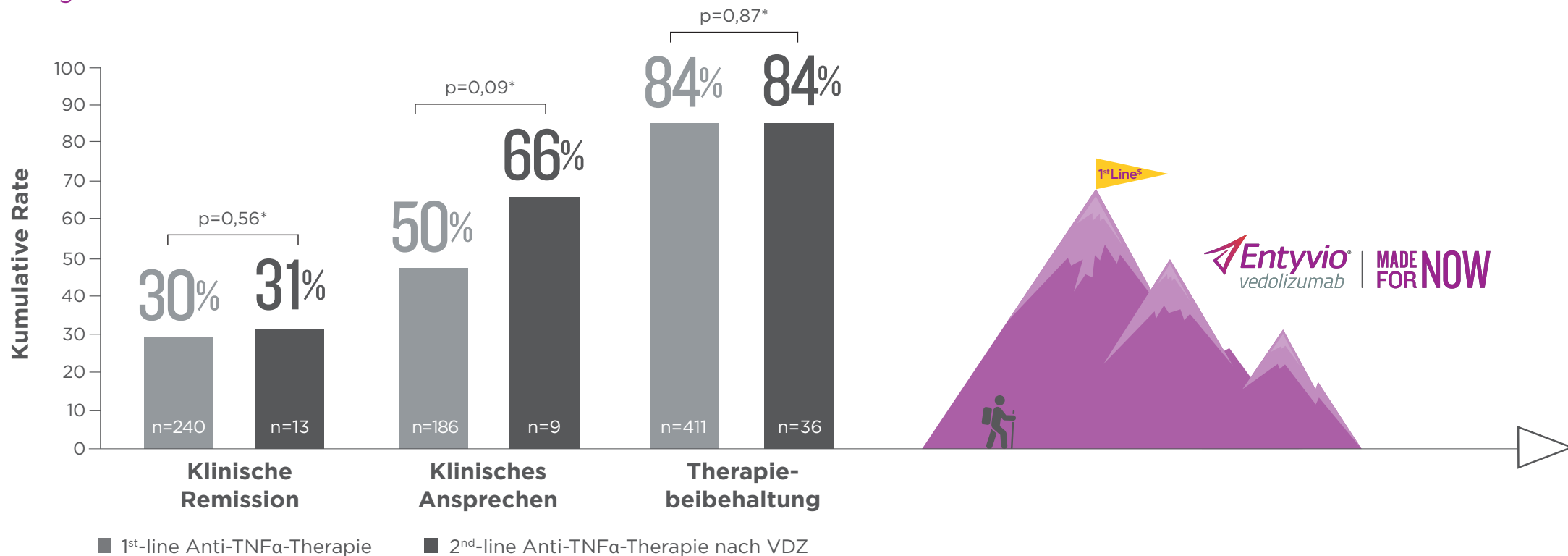


 **Entyvio**<sup>®</sup> | MADE FOR NOW  
vedolizumab

# STARTEN SIE

Starten Sie mit Entyvio®, dem einzigen darmselektiven Biologikum.

Vergleichbare Wirksamkeit von Anti-TNFα nach 6 Monaten<sup>1,+</sup>



Kumulative Raten von klinischer Remission, klinischem Ansprechen und Therapiebeibehaltung wurden unter Verwendung der Kaplan-Meier-Methode für MC und CU und nach einem vordefinierten hierarchischen Algorithmus berechnet.

MC: Crohn's Disease Activity Index (CDAI) -> Harvey Bradshaw Index (HBI) -> Dokumentation des vollständigen oder teilweisen Ansprechens -> Allgemeine Beurteilung (PGA).

CU: Gesamt Mayo Score -> partieller Mayo Score -> Dokumentation des vollständigen oder teilweisen Ansprechens -> Allgemeine Beurteilung (PGA).

\* Unangepasste p-Werte vergleichen die 2L- mit der 1L-Kohorte mittels Log-Rank Test.

+ Anti-TNFα-Therapien = zu etwa 95% Adalimumab und Infliximab, ansonsten Certolizumab pegol und Golimumab, n=579 Patienten (CU 282, MC 297)

§ Erstattet als 1<sup>st</sup>-line Biologikum

**Entyvio®**  
vedolizumab | **MADE FOR NOW**

# JETZT SEQUENZ-THERAPIE ENTYVIO® 1<sup>ST</sup><sup>§</sup>



DARMSELEKTIV  
**Darmselektiv** vor  
systemischer Therapie



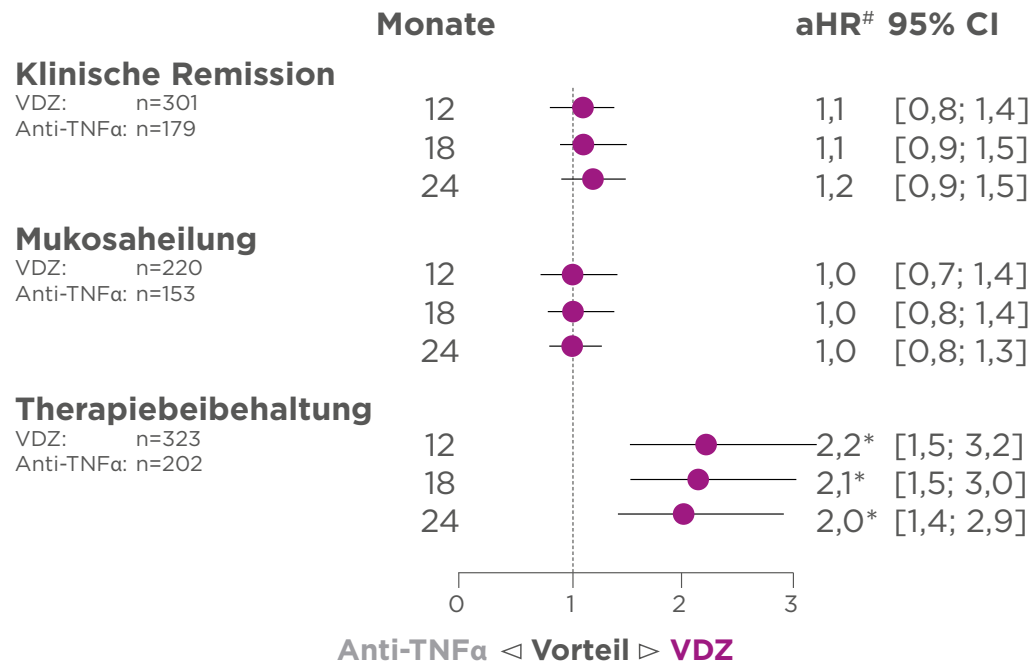
WIRKSAM  
Mindestens **vergleichbare  
Wirksamkeit** und **längere  
Therapiebeibehaltung** bis  
zu 24 Monate.<sup>2,3</sup>



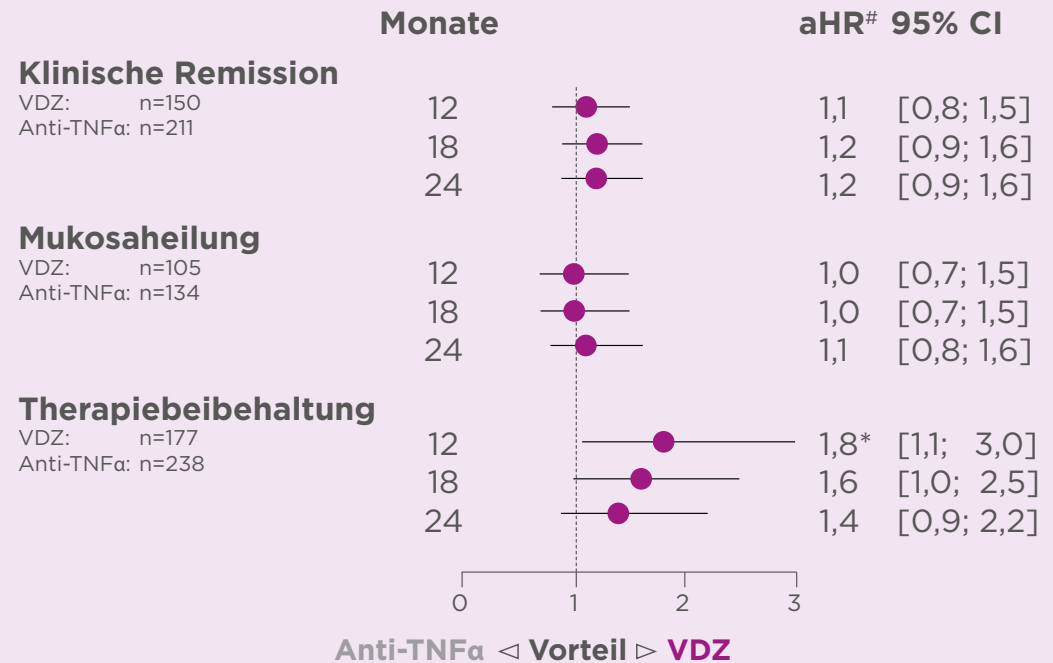
FRÜHZEITIG  
Eine **frühzeitige Behandlung**  
mit Entyvio® erhöht die Chancen  
auf **verbesserte Langzeit-  
Outcomes, speziell bei MC.**<sup>4</sup>

# WIRKSAMKEIT EINER ENTYVIO® 1<sup>ST</sup>-LINE THERAPIE<sup>2,3</sup>

## Colitis ulcerosa



## Morbus Crohn



Unter Verwendung der Kaplan-Meier-Methode wurden die kumulativen Raten der klinischen Remission, Mukosaheilung und Therapiebeibehaltung über 12, 18 und 24 Monate berechnet. Ein Cox-Regressionsmodell angepasst an die Störfaktoren zu Baseline (Alter, Geschlecht, Albumin, CRP, Erkrankungslage und -dauer, MC/CU-assoziierte Hospitalisationen und Schweregrad der CED) wurde zum Vergleich der beiden Behandlungsgruppen verwendet. CDAI, HBI, partieller HBI und allgemeine Beurteilung (PGA) bzw. Mayo Score, partieller Mayo Score und PGA anhand der verfügbaren Patientenakten entnommen.

\* signifikant

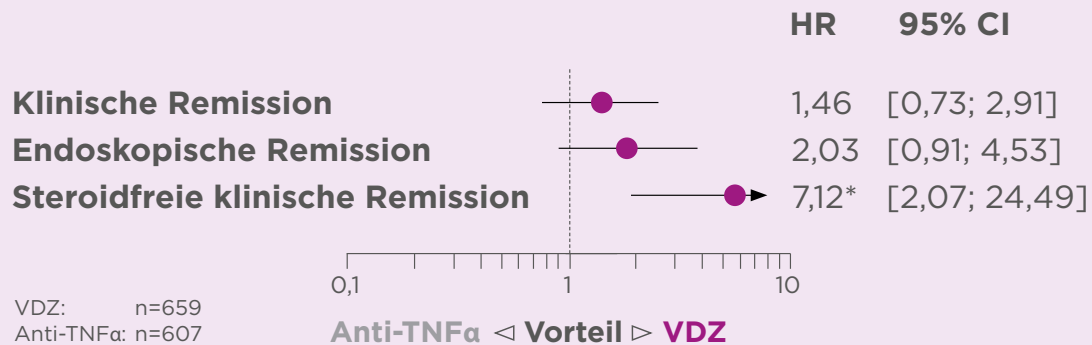
# aHR, adjusted Hazard Ratio



# PATIENTEN, DIE BESONDERS VON ENTYVIO® PROFITIEREN

- **Bio-naive Patienten**<sup>5,6</sup>
- Patienten **nach Versagen auf einen Anti-TNFα**<sup>7,8,9</sup>
- MC-Patienten mit **kurzer Erkrankungsdauer**<sup>4</sup>

## Wirksamkeits-Vergleich von VDZ vs. Anti-TNFα bei einer Erkrankungsdauer von ≤ 2 Jahren<sup>4</sup>



Klinische Remission: vollständiges Abklingen MC-bedingter Symptome nach Bewertung des behandelnden Arztes (PGA)  
 Endoskopische Remission: Abwesenheit von Ulzerationen und Erosionen bei Patienten, die vor Behandlungsbeginn Ulzerationen/Erosionen aufwiesen.  
 Steroidfreie Remission: Bei Patienten, die zu Beginn der Biologikatherapie Prednisolon oder Budesonid erhalten haben, klinische Remission erreichten und nach Steroidtapering keine weitere Steroidverschreibung 1 Monat nach Erreichen der klinischen Remission hatten.

\* signifikant

**EVOLVE** ist ein retrospektiver Chart-Review mit an die 1.000 Patienten aus 37 Zentren in 3 Ländern (Kanada, USA, Griechenland). Er untersucht die Langzeitergebnisse bei bio-naiven VDZ- oder Anti-TNF $\alpha$ -Patienten bei CU und MC in Bezug auf Wirksamkeit, Behandlungsalgorithmus, Ressourcennutzung des Gesundheitssystems sowie Sicherheit.

Bei dieser Publikation des **VICTORY** Konsortium (multizentrische Arbeitsgruppe) handelt es sich um einen retrospektiven Chart-Review mit 1.266 Patienten (659 mit VDZ, 302 ADA/GOL, 305 IFX) aus den USA, der die Wirksamkeit und Sicherheit von VDZ im Vergleich zu Anti-TNF $\alpha$  bei MC-Patienten untersucht. In der VDZ-Kohorte waren über 90% der Patienten Anti-TNF $\alpha$  vorbehandelt.

1. adaptiert nach Bressler B et al. UEGWeek 2019, P1091
2. adaptiert nach Yarur A et al. J Crohn's Colitis. 2019;13:S400-1; poster P573
3. adaptiert nach Bressler B et al. J Crohn's Colitis. 2019;13:S493-4; poster P621
4. adaptiert nach Bohm M et al. 2020, AlimentPharmacolTher;52(4):669-681. doi: 10.1111/apt.15921
5. Feagan BG et al. Clin Gastroenterol Hepatol. 2019 Jan;17(1):130-138
6. Kopylov U et al. Inflamm Bowel Dis. 2018 Oct 12;24(11):2442-2451
7. Favale A et al. Inflamm Bowel Dis. 2019;25(11):1805-1812
8. Torres J et al. J Crohns Colitis. 2020;14(1):4-22. doi: 10.1093/ecco-jcc/jjz180
9. Gomollon F et al. J Crohns Colitis. 2017;11(1):3-25. doi: 10.1093/ecco-jcc/jjw168

#### Abkürzungen:

VDZ, Vedolizumab; TNF $\alpha$ , Tumornekrosefaktor alpha; ADA, Adalimumab; IFX, Infliximab; GOL, Golimumab; MC, Morbus Crohn; CU, Colitis ulcerosa

**Entyvio® 300 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

**Entyvio® 108 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze**

**Entyvio® 108 mg Injektionslösung in einem Fertigpen**

**Qualitative und Quantitative Zusammensetzung:** Entyvio® 300 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung: Jede Durchstechflasche enthält 300 mg Vedolizumab. Nach Rekonstitution enthält 1 ml Infusionslösung 60 mg Vedolizumab. Entyvio® 108 mg Injektionslösung: Jede Fertigspritze / Jeder Fertigpen enthält 108 mg Vedolizumab in 0,68 ml. Vedolizumab ist ein humanisierter monoklonaler IgG1-Antikörper, der durch rekombinante DNA-Technik in Ovarialzellen des chinesischen Hamsters (CHO-Zellen) produziert wird. **Liste der sonstigen Bestandteile:** Entyvio® 300 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung: L-Histidin, L-Histidin-Monohydrochlorid, L-Arginin-Hydrochlorid, Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** Colitis ulcerosa; Entyvio ist indiziert für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa, die entweder auf konventionelle Therapie oder einen der Tumornekrosefaktor-alpha (TNF $\alpha$ )-Antagonisten unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder eine Unverträglichkeit gegen eine entsprechende Behandlung aufweisen. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Aktive schwere Infektionen wie Tuberkulose (TBC), Sepsis, Cytomegalievirus, Listeriose und opportunistische Infektionen, wie z. B. progressive multifokale Leukoenzephalopathie (PML). **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Immunsuppressiva, selektive Immunsuppressiva, ATC-Code: L04AA33. **Inhaber der Zulassung:** Takeda Pharma A/S, Delta Park 45, 2665 Vällensbaek Strand, Dänemark. **Abgabe:** rezept- und apothekenpflichtig. **Informationen zu Besonderen Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit sowie Nebenwirkungen sind der veröffentlichten Fach-information zu entnehmen. [04]**

