

Takeda Speaker Slide Set

Vedolizumab Subkutan Formulierung

VISIBLE 1 - Vedolizumab SC Zulassungsstudie für Colitis ulcerosa

VISIBLE 2 – Vedolizumab SC Zulassungsstudie für Morbus Crohn

VV-MEDMAT-53843

Vedolizumab Einleitung

- Vedolizumab ist ein darmselektiver, humansierter, monoklonaler $\alpha_4\beta_7$ **Integrin Antikörper**, der 2014 als intravenöse Infusion für die Behandlung von mittelschwerer bis schwerer, aktiver Colitis ulcerosa und mittelschwerem bis schwerem aktiven Morbus Crohn bei Erwachsenen zugelassen wurde.
 - Seit 2020 steht mit Vedolizumab SC eine zusätzliche, ready-to-use Formulierung zur **subkutanen** Verabreichung mittels **Fertipen oder Fertigspritze** zur Erhaltungstherapie zur Verfügung.
- Die gesteigerte Migration von T-Lymphozyten in die Darm-Mukosa, sowie die Zytokin-Freisetzung in der Lamina propria ist ein **grundlegender Mechanismus** bei der Entstehung chronisch entzündlicher Darmerkrankungen.¹
 - Vedolizumab hemmt die Interaktion zwischen dem Oberflächen-Integrin $\alpha_4\beta_7$ der Lymphozyten und endothelständigem MAdCAM-1 Rezeptoren, welche hauptsächlich von Endothelzellen des Gastrointestinaltraktes exprimiert werden.
- Das **VISIBLE Studienprogramm** untersucht die Wirksamkeit und Sicherheit der Erhaltungstherapie mit VDZ SC bei Patienten mit CU und MC nach einer Induktionstherapie mit VDZ IV.^{2,3}

CU, Colitis ulcerosa; IV, intravenös; MC, Morbus Crohn; SC, subkutan; VDZ, vedolizumab

1. Eksteen B, Liaskou E, Adams DH. Inflamm Bowel Dis. 2008;14:1298–312. 2. Sandborn WJ, et al. *Gastroenterology*. 2020;158:562–572. 3. Vermeire S et al. *J Crohns Colitis*.2021:1-12.

Visible Studien - Design

1. IV Induktion ("Open-Label")

VISIBLE 1

- Moderate - schwere CU
- Versagen auf Kortikosteroide, Immunmodulatoren oder Anti-TNF

Open-Label Induktion:
VDZ IV 300 mg
(Woche 0, 2)



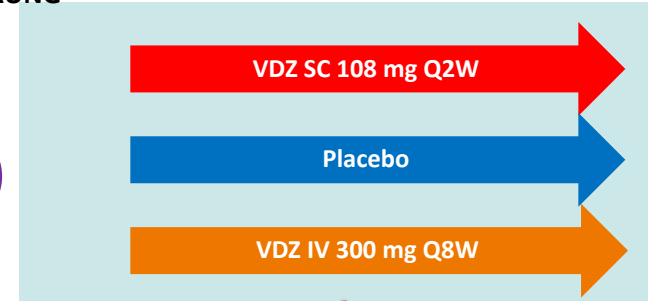
NEIN

RANDOMISIERUNG

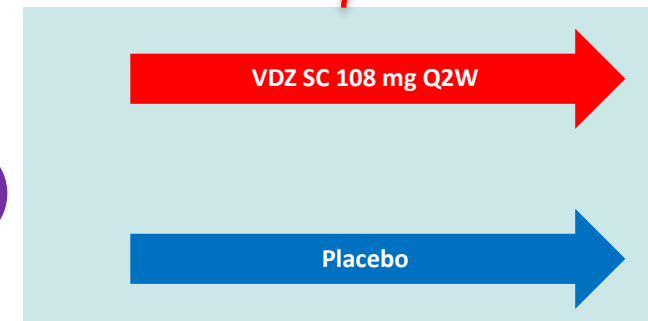
R

3. VDZ
IV Infusion

2. Erhaltung (Doppelblind)



R
Woche 14



VISIBLE 2

- Moderater - schwerer MC
- Versagen auf Kortikosteroide, Immunmodulatoren oder Anti-TNF

Open-label Induktion:
VDZ IV 300 mg
(Woche 0, 2)



NEIN

R

Woche 0

Woche 6

Woche 52

Klinische Remission
(Primärer Endpunkt)

- Endoskop. Verbesserung
- Dauerh. klin. Ansprechen
- Dauerh. klin. Remission
- KS-freie Remission

VISIBLE OLE
(Open-Label
Extension)
Langzeit VDZ SC

- Verb. klin. Ansprechen
- KS-freie klin. Remission
- Klin. Remission TNF-naïve

Klinische Remission
(Primärer Endpunkt)

CU: Colitis Ulcerosa; MC: Morbus Crohn; VDZ: Vedolizumab; IV: Intravenös; SC: Subkutan; Q2W: alle 2 Wochen; Q8W: alle 8 Wochen; R: Response (klinisches Ansprechen); KS: Kortikosteroid; klin.: klinisch; verb.: verbessert; Endoskop.: endoskopisch; Dauerh.: dauerhaft

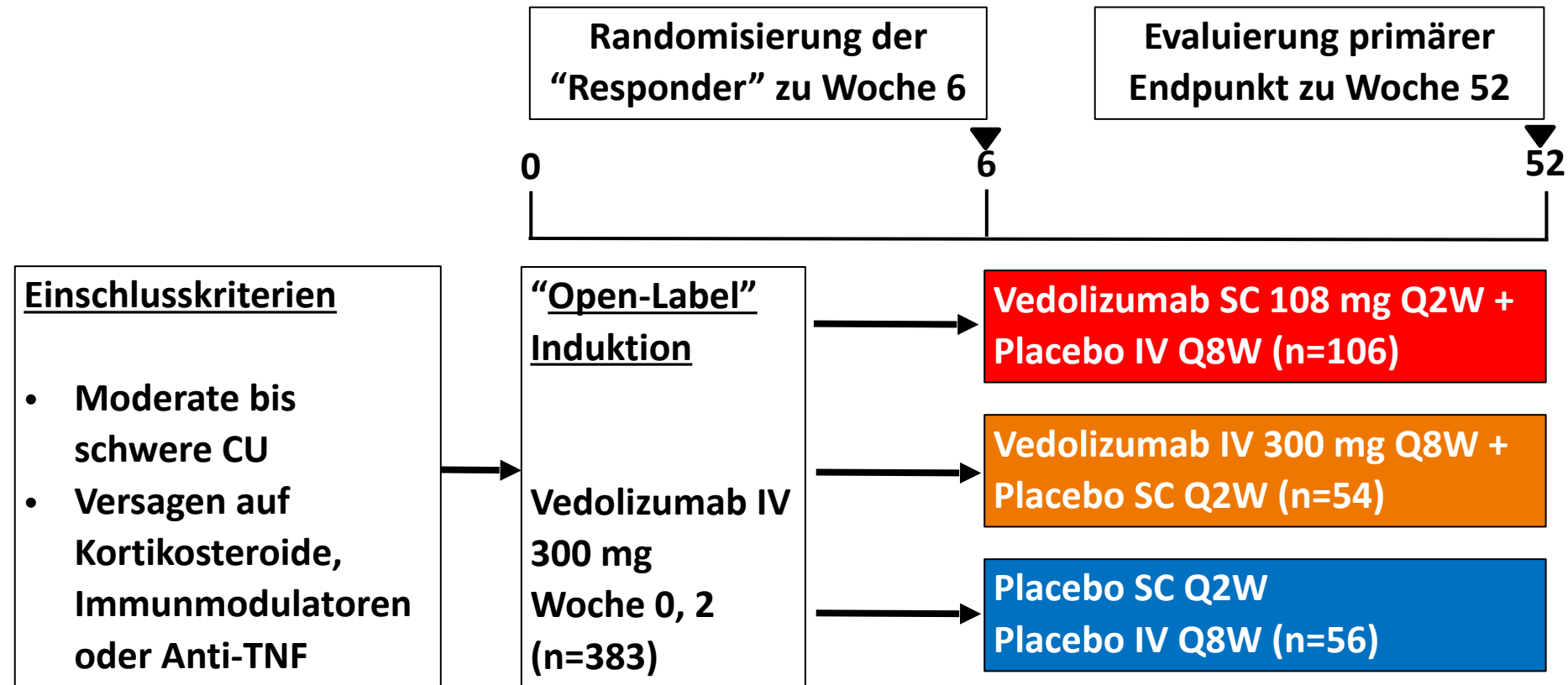


VISIBLE 1:
A Phase 3 Randomized study of Safety and Efficacy of the VDZ SC Formulation in Patients
with Moderate to Severe Ulcerative Colitis

Sandborn WJ, et al. Gastroenterology. 2020 Feb;158(3):562-572.e12. doi: 10.1053/j.gastro.2019.08.027

Visible 1 - Studiendesign

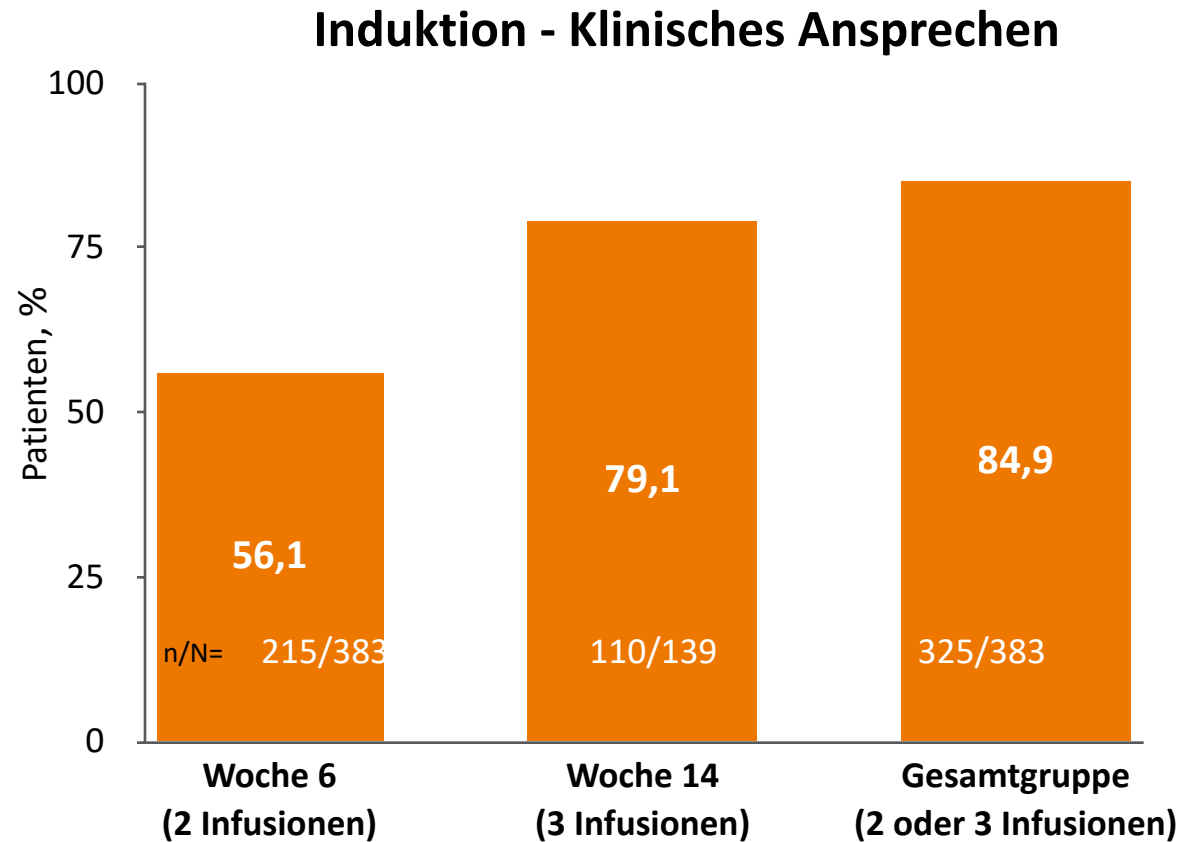
Vedolizumab SC – Erhaltungstherapie – Colitis Ulcerosa



Q2W, alle 2 Wochen; Q8W, alle 8 Wochen; SC: subkutan; IV intravenös; CU: Colitis Ulcerosa
Sandborn WJ, et al. Gastroenterology. 2020 Feb;158(3):562-572.e12. doi: 10.1053/j.gastro.2019.08.027

Visible 1 - Induktion – Klinisches Ansprechen

~85% der CU-Patienten erreichten ein klinisches Ansprechen nach 2 oder 3 Vedolizumab Infusionen



Von 383 Patienten erreichten 215 (56,1%) bis zu Woche 6 ein klinisches Ansprechen (nach 2x 300 mg Vedolizumab IV in Woche 0 und 2). Davon wurden 210 Patienten in die drei Studienarme der Erhaltungsphase randomisiert.

Von den 139 Patienten, die zu Woche 6 nicht ansprachen, erreichten 110 (79,1%) ein klinisches Ansprechen zu Woche 14, nachdem sie eine dritte Gabe Vedolizumab IV 300 mg in Woche 6 erhalten hatten. Diese Patienten wurden in die Visible OLE Studie übergeführt.

Definition klinisches Ansprechen zu Woche 6: Mayo-Gesamtscore- Reduktion um mindestens 3 Punkte und mindestens 30% vom Baseline-Wert zu Woche 0 UND Mayo-Subscore „rektale Blutungen“: Abnahme des Mayo-Subscores für rektale Blutungen um mindestens 1 Punkt oder ein absoluter Mayo-Subscore für rektale Blutungen von maximal 1 Punkt.

Sandborn WJ, et al. Gastroenterology. 2020 Feb;158(3):562-572.e12. doi: 10.1053/j.gastro.2019.08.027

Visible 1 - Patienten Charakteristika - Baseline

Vergleichbare Baseline Charakteristika in allen Behandlungsgruppen

		Placebo (N=56)	Vedolizumab SC (N=106)	Vedolizumab IV (N=54)
Mittelwert Alter, Jahre (SD)		39,4 (11,7)	38,1 (13,1)	41,6 (14,1)
Männlich, n (%)		34 (60,7)	65 (61,3)	31 (57,4)
Derzeitiger Raucher, n (%)		0	11 (10,4)	10 (18,5)
Mittelwert Dauer der CU, Jahre (SD)		7,4 (7,1)	8,0 (6,2)	8,2 (5,9)
Krankheitsaktivität, Mayoscore, n (%)	moderat (Mayoscore = 6 bis 8)	20 (35,7)	46 (43,4)	17 (31,5)
	schwer (Mayoscore = 9 bis 12)	36 (64,3)	60 (56,6)	37 (68,5)
Vorbehandlung mit	Anti-TNF α , n (%)	20 (35,7)	40 (37,7)	24 (44,4)
	nur mit Immunmodulatoren, n (%)	1 (1,8)	6 (5,7)	1 (1,9)
	nur mit oralen Kortikosteroiden, n (%)	22 (39,3)	28 (26,4)	21 (38,9)
	mit oralen Kortikosteroiden und Immunmodulatoren, n (%)	32 (57,1)	71 (67,0)	32 (59,3)
	begleitende orale Steroidtherapie zu Woche 0, n (%)	24 (42,9)	45 (42,5)	21 (38,9)
	medianer begleitender oraler Steroid Gebrauch, mg (Minimum-Maximum) [n]	20,0 (10,0-20,0) [24]	20,0 (11,3-25,0) [45]	20,0 (10,0-20,0) [21]

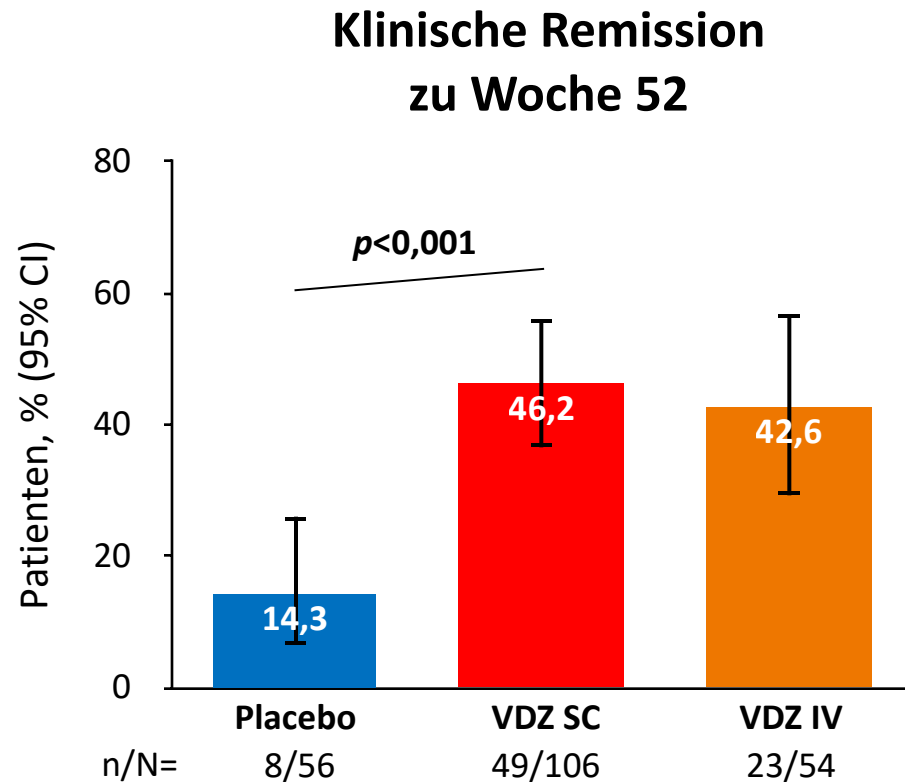
Keine wichtigen Unterschiede was demographische Charakteristika oder Vorbehandlung betrifft.
Die Mehrheit der Patienten in Visible 1 litt zur Baseline unter einer schwer aktiven Colitis Ulcerosa.

SD: Standard-Deviation; CU: Colitis Ulcerosa;

Sandborn WJ, et al. Gastroenterology. 2020 Feb;158(3):562-572.e12. doi: 10.1053/j.gastro.2019.08.027

Visible 1 - Klinische Remission

Primärer Studienendpunkt



Definition: Mayo-Gesamtscore ≤ 2 und kein Subscore > 1

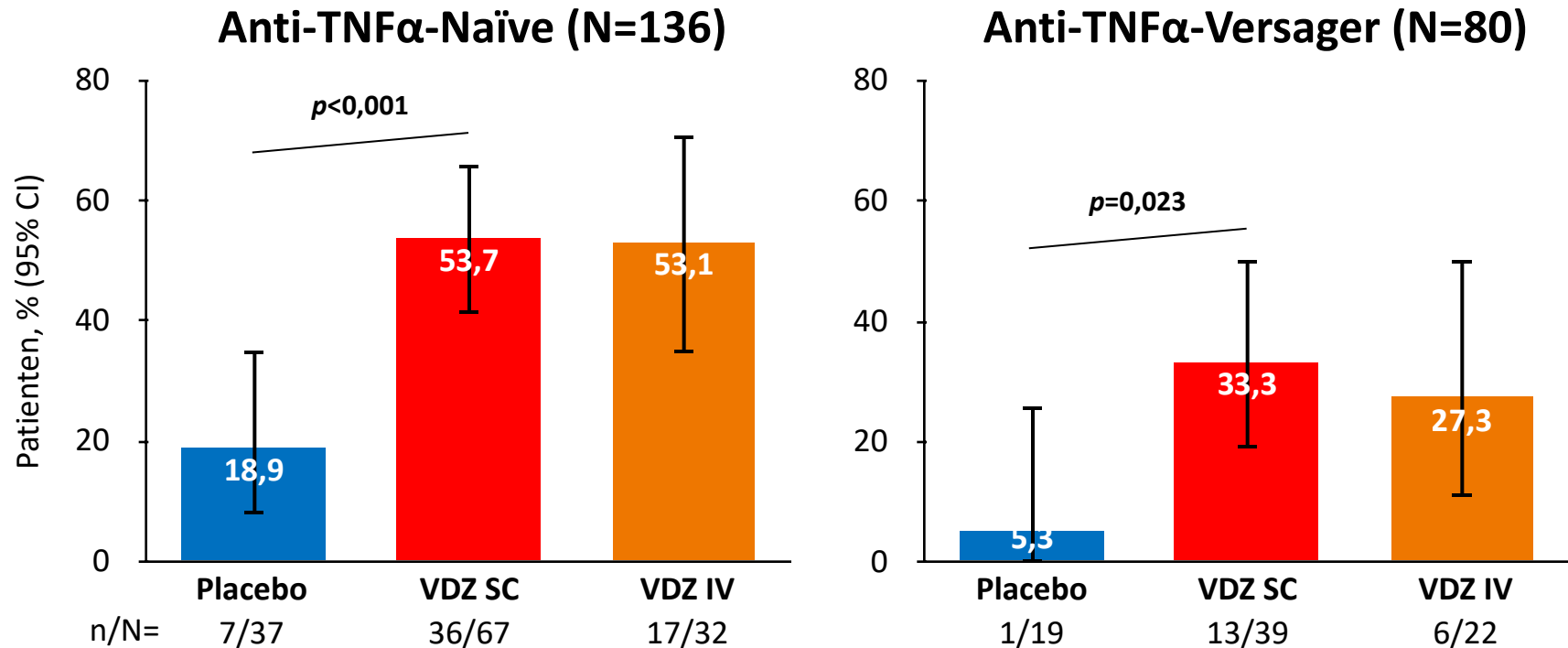
Zu Woche 52 waren die Raten für die klinische Remission in der Vedolizumab SC Gruppe signifikant höher als in der Placebo Gruppe.

VDZ: Vedolizumab; SC: subkutan; IV: intravenös
Sandborn WJ, et al. Gastroenterology. 2020 Feb;158(3):562-572.e12. doi: 10.1053/j.gastro.2019.08.027

Visible 1 – Klinische Remission

Primärer Studienendpunkt - Subpopulationen

Klinische Remission zu Woche 52



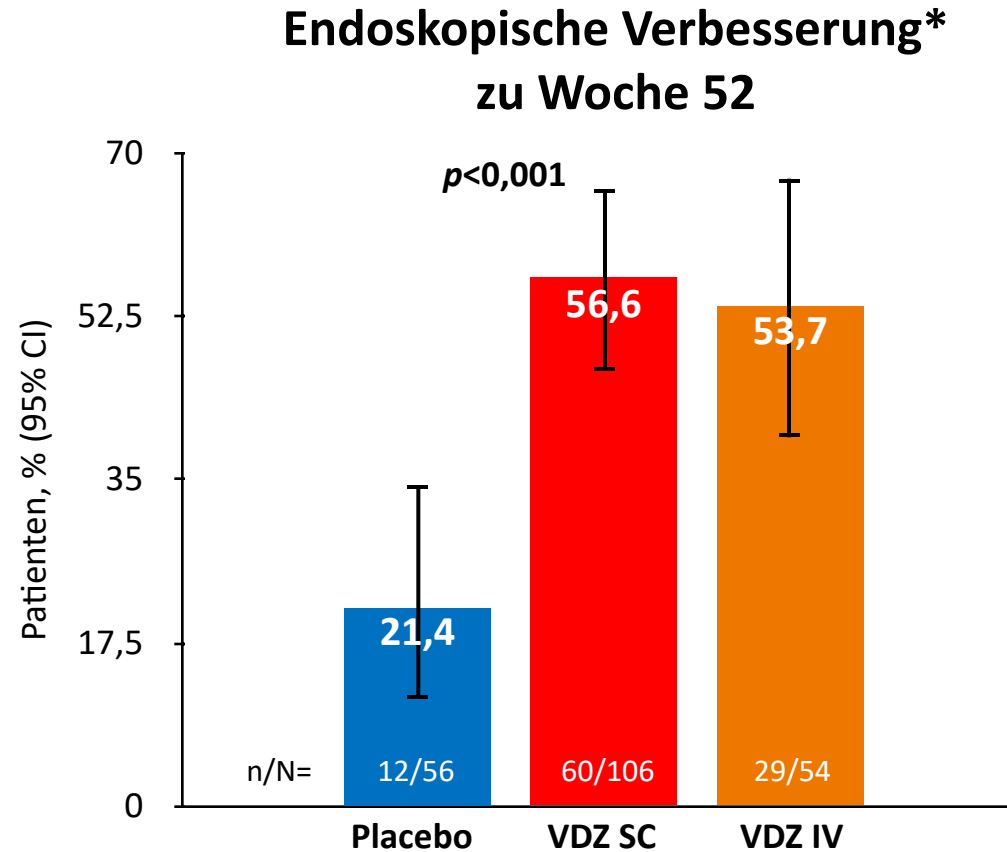
- In den Subgruppen Anti-TNFα -Naïve / Anti-TNFα –Versager waren die Raten für die klinische Remission in der Vedolizumab SC Gruppe signifikant höher als in der Placebo Gruppe.

VDZ: Vedolizumab; SC: subkutan; IV: intravenös

Sandborn WJ, et al. Gastroenterology. 2020 Feb;158(3):562-572.e12. doi: 10.1053/j.gastro.2019.08.027

Visible 1 - Ergebnisse – Endoskopische Verbesserung

Sekundärer Endpunkt



VDZ: Vedolizumab; SC: subkutan; IV: intravenös

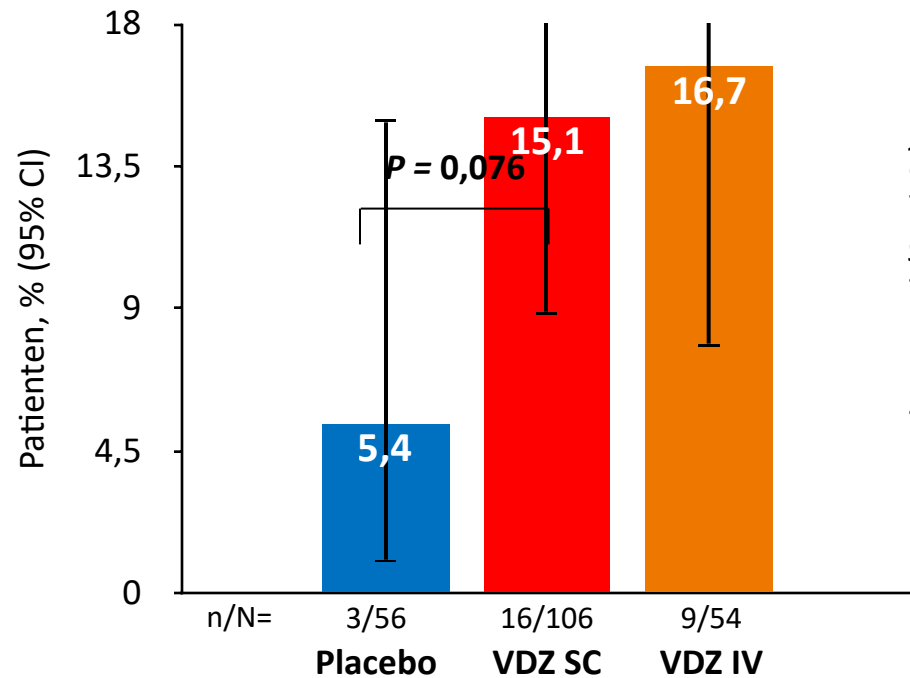
Sandborn WJ, et al. Gastroenterology. 2020 Feb;158(3):562-572.e12. doi: 10.1053/j.gastro.2019.08.027

*Definition: Mayo-Endoscopic-Subscore ≤ 1

Visible 1 - Ergebnisse – weitere sekundäre Endpunkte

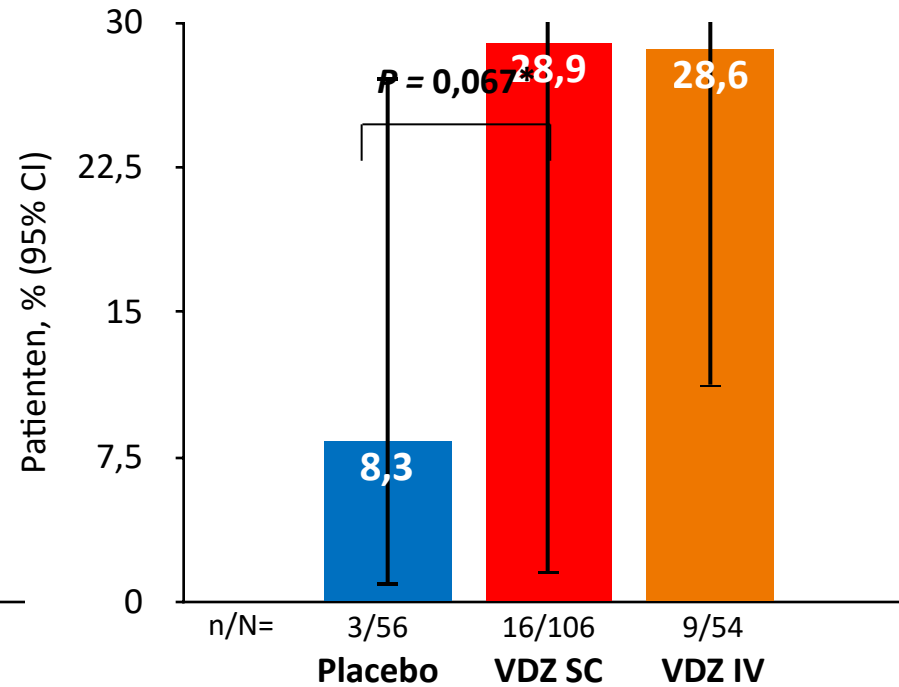
Dauerhafte klinische Remission – Kortikosteroid-freie klinische Remission – zu Woche 52

Dauerhafte klinische Remission



Definition: klinische Remission zu Woche 6 und Woche 52

Kortikosteroid-freie klinische Remission



Definition: Absetzen von oralen Kortikosteroiden + klinische Remission bei Patienten, die zur Baseline unter Kortikosteroid-Therapie standen.

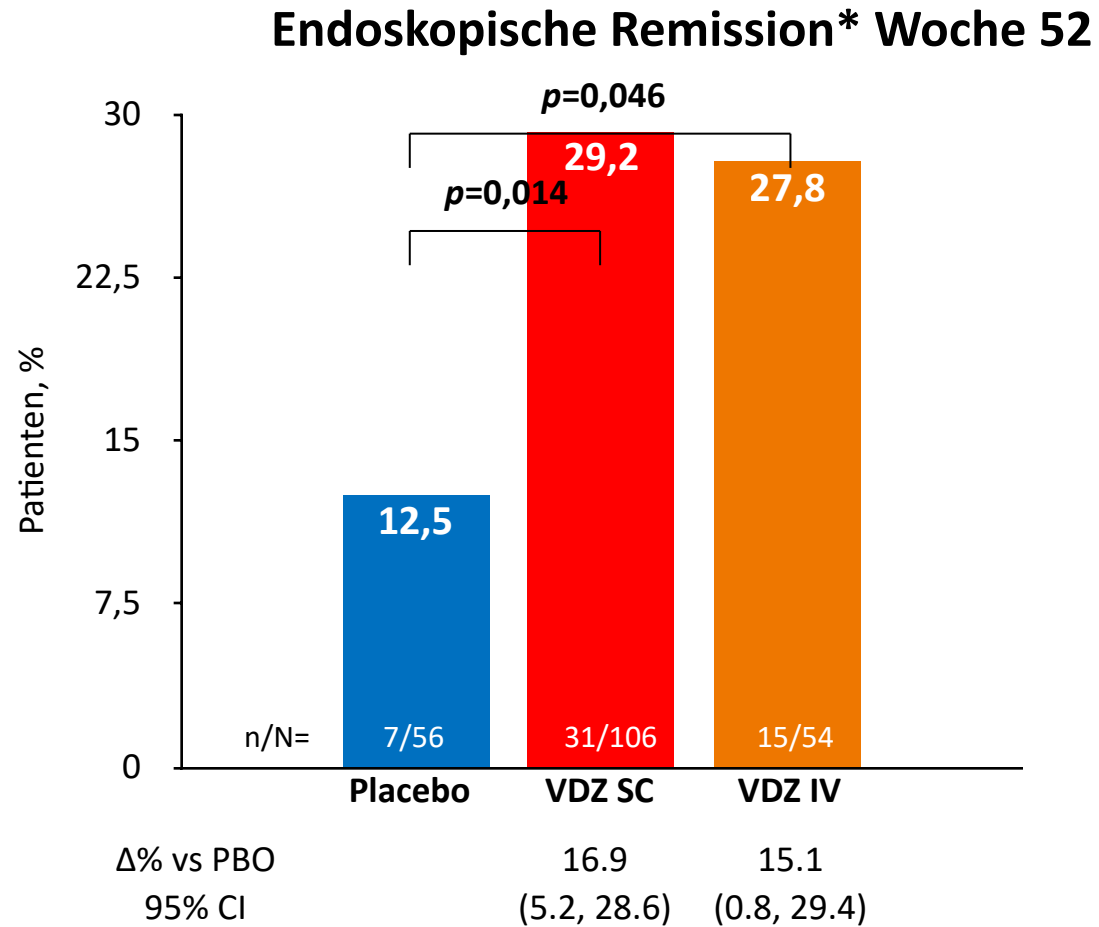
* Nominaler P-Wert

VDZ: Vedolizumab; SC: subkutan; IV: intravenös

Sandborn WJ, et al. Gastroenterology. 2020 Feb;158(3):562-572.e12. doi: 10.1053/j.gastro.2019.08.027

Visible 1 - Endoskopische Remission

Post Hoc-Analyse



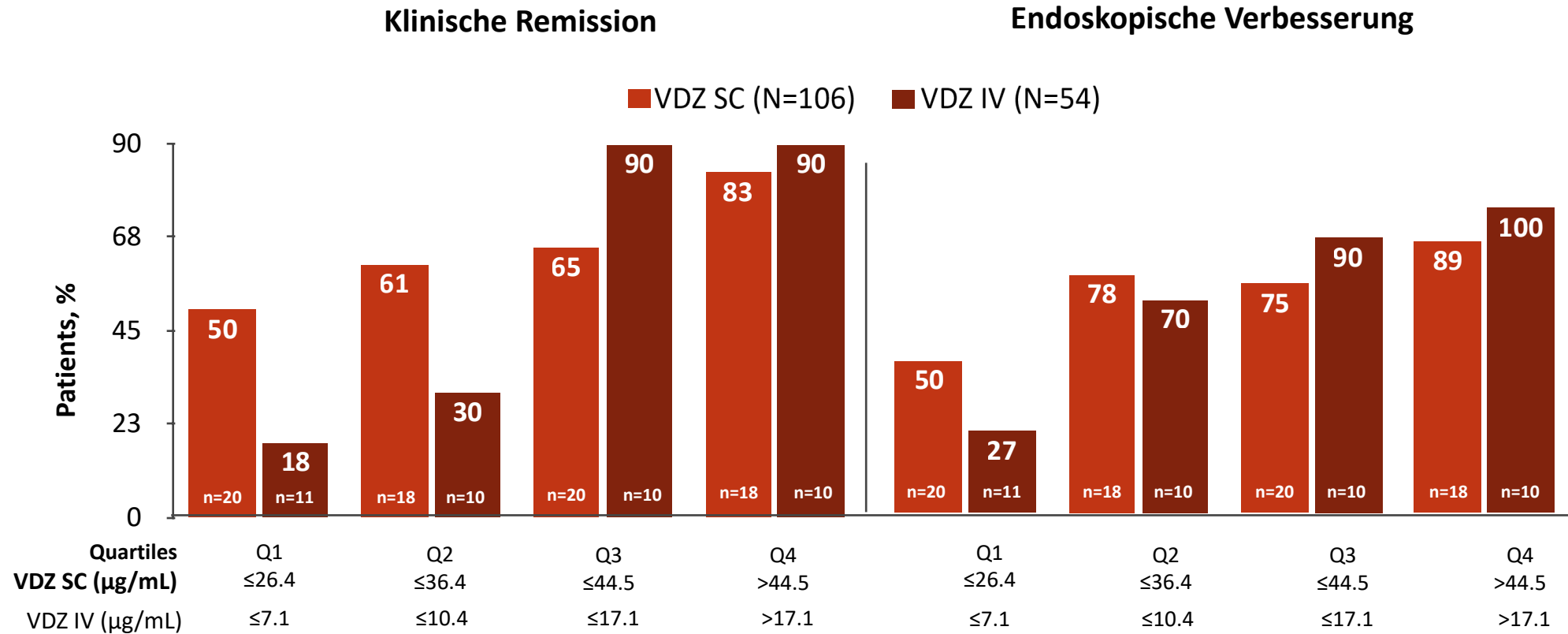
VDZ: Vedolizumab; SC: subkutan; IV: intravenös; PBO: Placebogruppe;

Sandborn WJ, et al. Gastroenterology. 2020 Feb;158(3):562-572.e12. doi: 10.1053/j.gastro.2019.08.027

*Definition endoskopische Remission: Mayo Endoscopic Subscore = 0

VISIBLE 1 – Wirkstoffexposition zu Woche 52

Woche 52



Zu Woche 52 zeigt sich unter VDZ SC Erhaltungstherapie eine positive Expositions-Wirksamkeits-Beziehung für die klinische Remission (Q1: 50%; Q4: 83%) und endoskopische Verbesserung (Q1: 50%; Q4: 89%)

VDZ: Vedolizumab; SC: subkutan; IV: intravenös; PBO: Placebogruppe;

Sandborn WJ, et al. Gastroenterology. 2020 Feb;158(3):562-572.e12. doi: 10.1053/j.gastro.2019.08.027

Visible 1 - Sicherheitsprofil

Häufigste unerwünschte Ereignisse (UEs), $\geq 5\%$ in einem der drei Studienarme

	Placebo (N=56), n (%)	Vedolizumab SC Q2W (N=106), n (%)	Vedolizumab IV Q8W (N=54), n (%)
Patienten, bei denen eines der häufigsten UEs auftrat	32 (57,1)	43 (40,6)	31 (57,4)
Anämie	2 (3,6)	6 (5,7)	5 (9,3)
Ulcerative Colitis (Verschlechterung der Krankheitsaktivität)	18 (32,1)	15 (14,2)	6 (11,1)
Infektionen und Infestationen	14 (25,0)	21 (19,8)	15 (27,8)
Nasopharyngitis	11 (19,6)	11 (10,4)	10 (18,5)
Infektionen der oberen Atemwege	1 (1,8)	10 (9,4)	2 (3,7)
Sinusitis	3 (5,4)	1 (0,9)	0
Harnwegsinfektionen	2 (3,6)	0	4 (7,4)
Untersuchungen	1 (1,8)	2 (1,9)	5 (9,3)
Erhöhung AAT (Alanin Aminotransferase)	0	1 (0,9)	3 (5,6)
Erhöhung CK (Kreatinkinase im Blut)	1 (1,8)	6 (5,7)	4 (7,4)
Arthralgien	1 (1,8)	6 (5,7)	4 (7,4)
Kopfschmerzen	6 (10,7)	9 (8,5)	0
Schlaflosigkeit	0	1 (0,9)	3 (5,6)
Ausschlag	1 (1,8)	1 (0,9)	3 (5,6)

Visible 1 - Sicherheitsprofil und Immunogenität

Sicherheitsprofil der Subkutan-Formulierung vergleichbar mit jenem der IV-Formulierung

N (%)	Placebo (N=56)	Vedolizumab SC (N=106)	Vedolizumab IV (N=54)
Unerwünschte Ereignisse	43 (76,8)	69 (65,1)	41 (75,9)
Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse	3 (5,4)	6 (5,7)	1 (1,9)
Abdominelle und gastrointestinale Infektionen	5 (4,7)	2 (3,7)	1 (1,8)
Reaktionen an der Einstichstelle	0	11 (10,4)	1 (1,9)
Anti-Vedolizumab-Antikörper (AVAs)	17 (30)	6 (6)	3 (6)

- Keine nennenswerten Unterschiede im Sicherheitsprofil zur IV Formulierung mit Ausnahme von erwartbaren Reaktionen an der Einstichstelle
- AVAs wurden bei 6% Patienten im Vedolizumab SC und Vedolizumab IV Arm detektiert. Das Vorhandensein von AVAs in der Placebogruppe (bei 30% der Patienten) war nicht mit Sicherheitsreaktionen wie Reaktionen an der Einstichstelle oder Überempfindlichkeitsreaktionen assoziiert.
- Keiner der Patienten, der zu Woche 52 in klinischer Remission war, hatte AVAs.

SC: Subkutan; IV: intravenös

Sandborn WJ, et al. Gastroenterology. 2020 Feb;158(3):562-572.e12. doi: 10.1053/j.gastro.2019.08.027

VISIBLE 1 – Zusammenfassung

- VISIBLE 1 zeigt, dass VDZ SC 108 mg Q2W als Erhaltungstherapie für moderat bis schwer aktive CU nach Induktion mit VDZ IV 300 mg wirksam und gut verträglich ist¹
 - VISIBLE 1 erreichte den primären Endpunkt und zeigt, dass die klinische Remission zu Woche 52 für VDZ SC im Vergleich zu Placebo signifikant höher ist
 - VISIBLE 1 erreichte auch die sekundären Endpunkte der endoskopischen Verbesserung und des anhaltenden klinischen Ansprechens mit signifikant höheren Raten für VDZ SC im Vergleich zu Placebo
 - Für die sekundären Endpunkte der anhaltenden klinischen Remission und der kortikosteroidfreien klinischen Remission zeigte VDZ SC im Vergleich zu Placebo numerisch höhere Raten
- Insgesamt zeigte VDZ SC über alle Endpunkte hinweg eine vergleichbare Wirksamkeit mit der derzeit verfügbaren IV-Formulierung, einschließlich Anti-TNF α -naiver oder -exponierter Subgruppen. Weiters stimmten die Ergebnisse mit früheren Berichten für VDZ IV überein^{1,2}
- Die Sicherheit / Verträglichkeit von VDZ SC war im Allgemeinen günstig und stimmte mit dem bekannten Sicherheitsprofil von VDZ IV, mit Ausnahme der Reaktionen an der Injektionsstelle, überein.¹
- Die mit VDZ SC erzielte pharmakokinetische Exposition war mit der IV-Formulierung vergleichbar¹
- Die Ergebnisse von VISIBLE 1 unterstützen den Einsatz von VDZ SC als geeignete Alternative zur IV-Gabe für die Erhaltungstherapie bei CU¹

CU, Colitis Ulcerosa; IV, intravenös; Q2W, alle 2 Wochen; SC, subkutan; TNF α , tumour necrosis factor alpha; VDZ, Vedolizumab

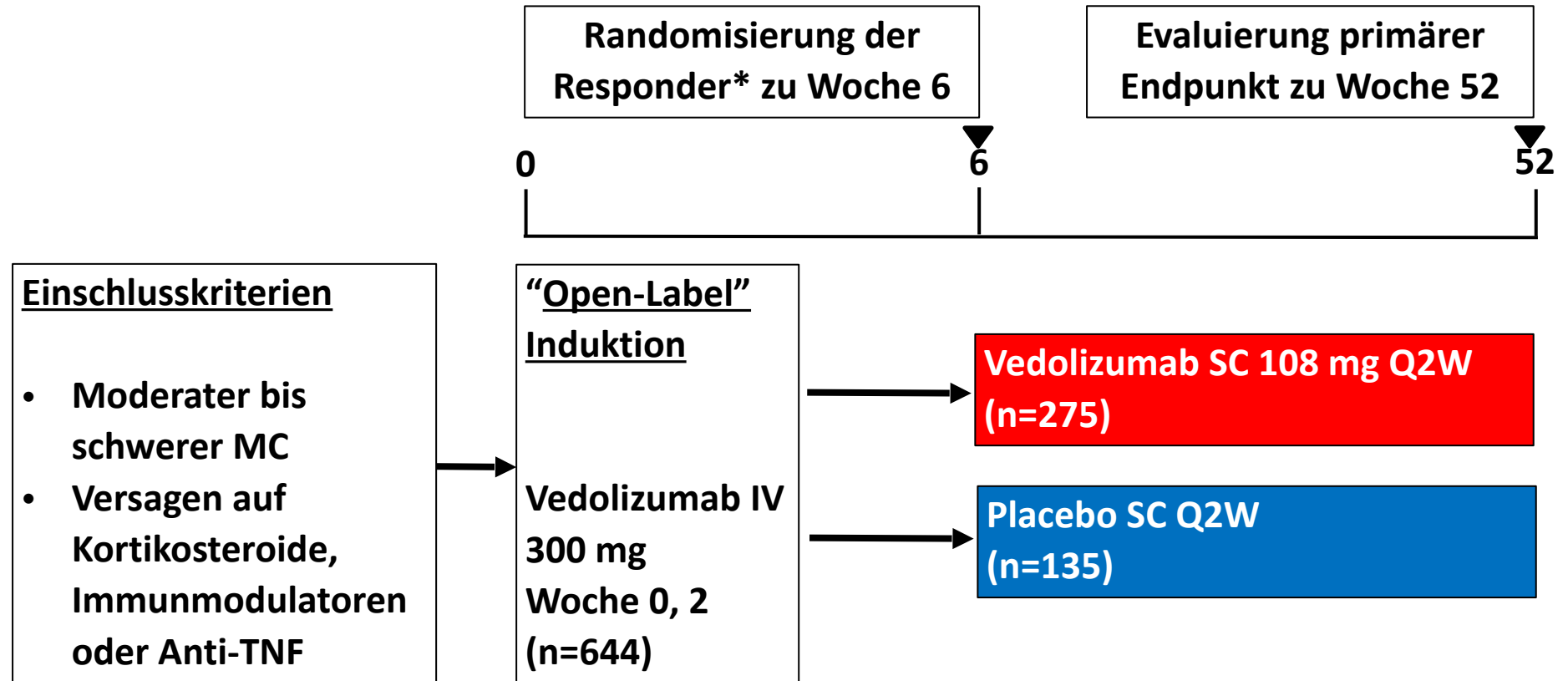
1. Sandborn WJ, et al. *Gastroenterology*. 2020 Feb;158(3):562-572.e12. doi: 10.1053/j.gastro.2019.08.027. 2. Feagan BG, et al. *N Engl J Med*. 2013;369:699-710



VISIBLE 2:
A Phase 3 Randomized study of Safety and Efficacy of the VDZ SC Formulation in Patients with Moderate to Severe Crohn's Disease

Visible 2 - Studiendesign

Vedolizumab SC – Erhaltungstherapie – Morbus Crohn



*Definition klinisches Ansprechen zu Woche 6: Reduktion des CDAI Scores um mindestens 70 Punkte ausgehend vom Baseline-Wert

Q2W, alle 2 Wochen; SC: subkutan; IV intravenös; MC: Morbus Crohn; CDAI: Crohn’s Disease Activity Index

Nach NCT02611817; EudraCT 2015-000481-58; Vermeire S, Sandborn William J., Baert F, et al. OP23 Efficacy and safety of vedolizumab SC in patients with moderately to severely active Crohn’s disease: Vermeire S, et al. J Crohns Colitis. 2021; Aug 17:jjab133. doi: 10.1093/ecco-jcc/jjab133. Epub ahead of print. PMID: 34402887

Visible 2 - Patientencharakteristika – Baseline

Vedolizumab SC – Erhaltungstherapie – Morbus Crohn

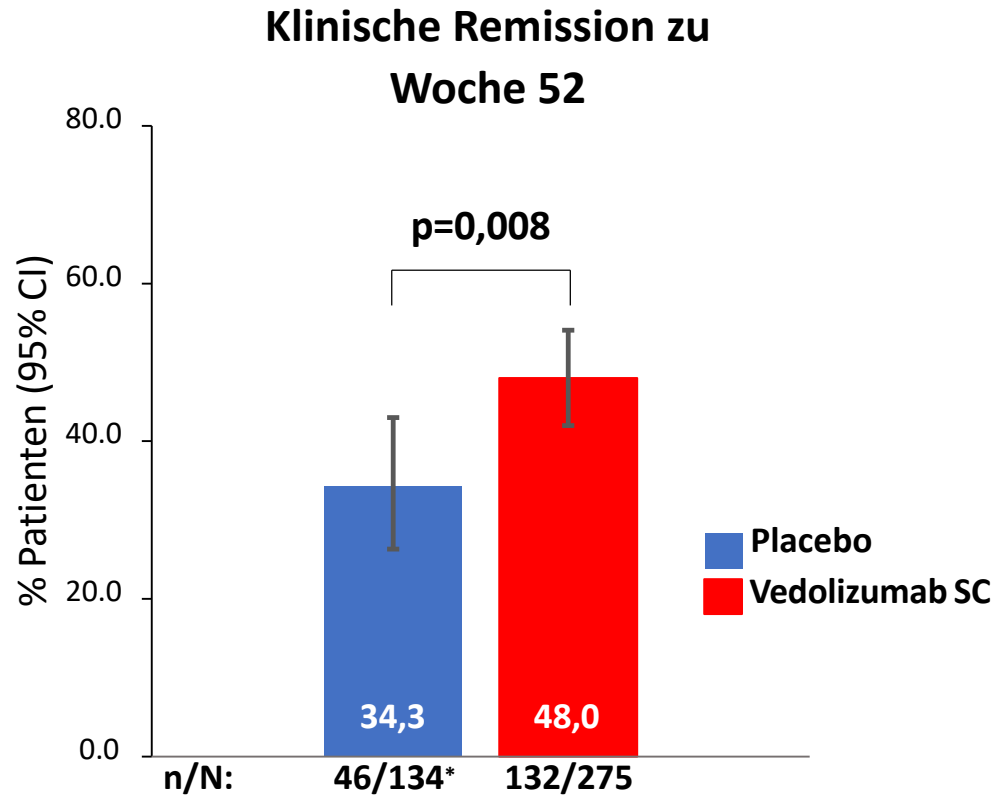
		Placebo (N=134)	Vedolizumab SC (N=275)
Mittelwert Alter, Jahre (SD)		36,1 (12,9)	38,2 (13,9)
Männlich, n (%)		66 (49,3)	157 (57,1)
Erkrankungsdauer Morbus Crohn, Jahre, Mittelwert (SD)		8,2 (8,4)	9,5 (8,3) ^b
Anti-TNF-vorbehandelt, n (%)		71 (53,0)	168 (61,1)
Begleitmedikation zu Woche 0, n (%)	Immunmodulatoren	34 (25,4)	51 (18,5)
	Orale Kortikosteroide	31 (23,1)	64 (23,3)
	Immunmodulatoren + orale Kortikosteroide	13 (9,7)	31 (11,3)
Ileale Erkrankungslokalisierung		21 (15,7)	66 (24,0)
CRP >5 mg/ml, n (%)		80 (59,7)	168 (61,1)
FCP, µg/g, median (min-max) ^a		870,5 (10-15.050)	736 (10-14.570)
Schwere Erkrankung (CDAI >330)		53 (39,6)	115 (41,8)

CDAI, Crohn's Disease Activity Index; CRP, C-reaktives Protein; FCP, fäkales Calprotectin; MC, Morbus Crohn; SC, subkutan; SD, Standardabweichung; TNF, Tumornekrosefaktor.

^aDaten fehlen für 2 Patienten in der Placebo-Gruppe und einen Patienten in der Vedolizumab SC Gruppe

Visible 2 - Klinische Remission

Primärer Endpunkt

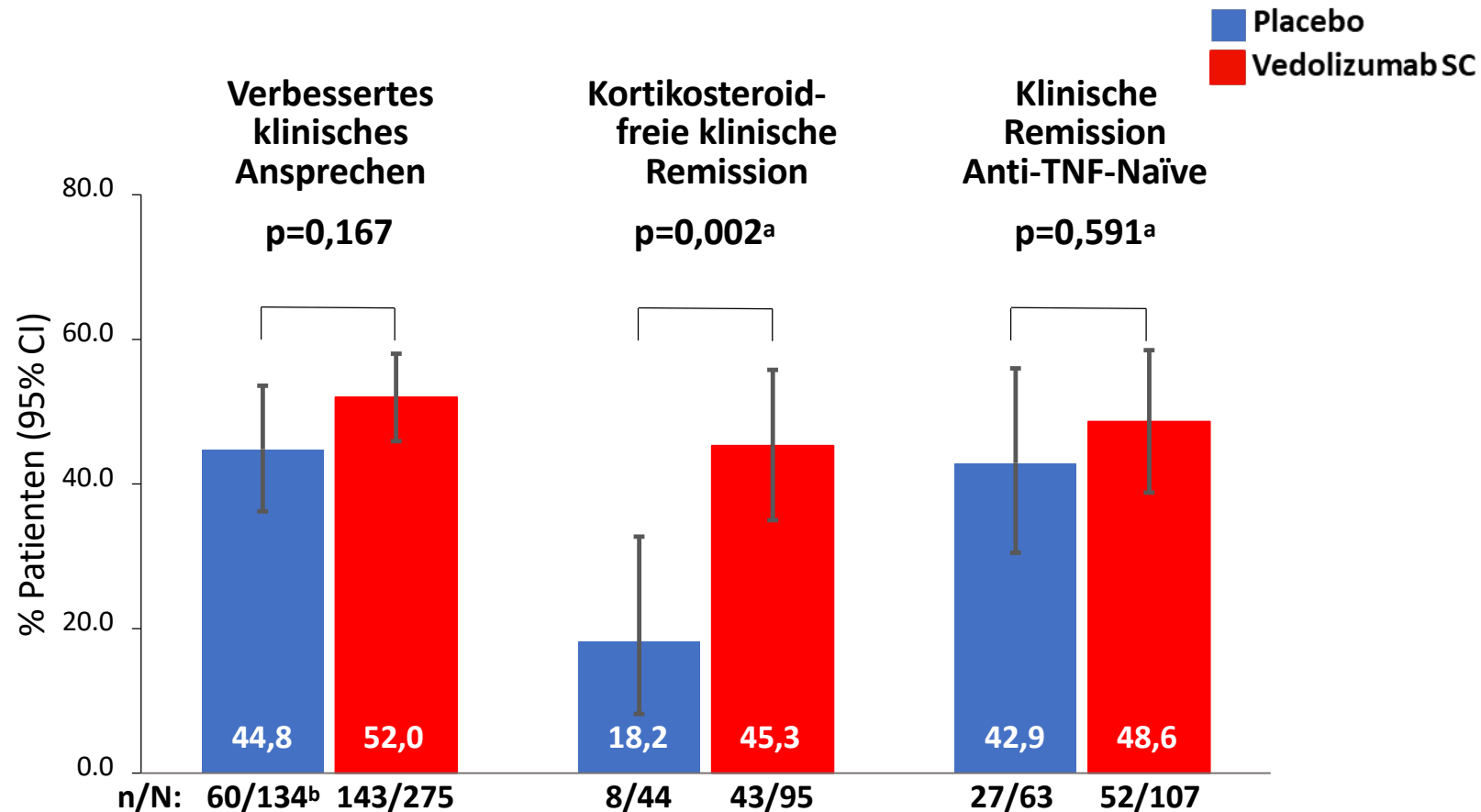


* Ein randomisierter Patient wurde nicht in die Erhaltungsphase mit eingeschlossen.
Definition klinische Remission: CDAI \leq 150

Der primäre Studienendpunkt von Visible 2 wurde erfüllt. In der Gesamt-Studienpopulation waren die Raten für die klinische Remission zu Woche 52 in der Vedolizumab SC Gruppe signifikant höher als in der Placebogruppe.

Visible 2 - Klinisches Ansprechen und CS-freie Remission

Sekundäre Endpunkte zu Woche 52



^a Nominale P-Werte ^b Ein randomisierter Patient wurde nicht in die Erhaltungsphase mit eingeschlossen

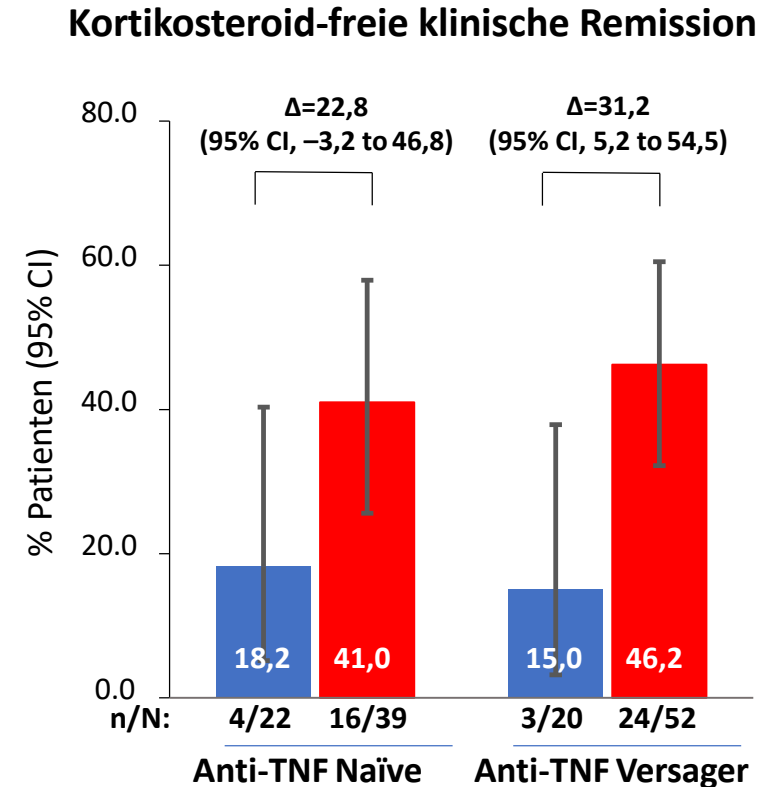
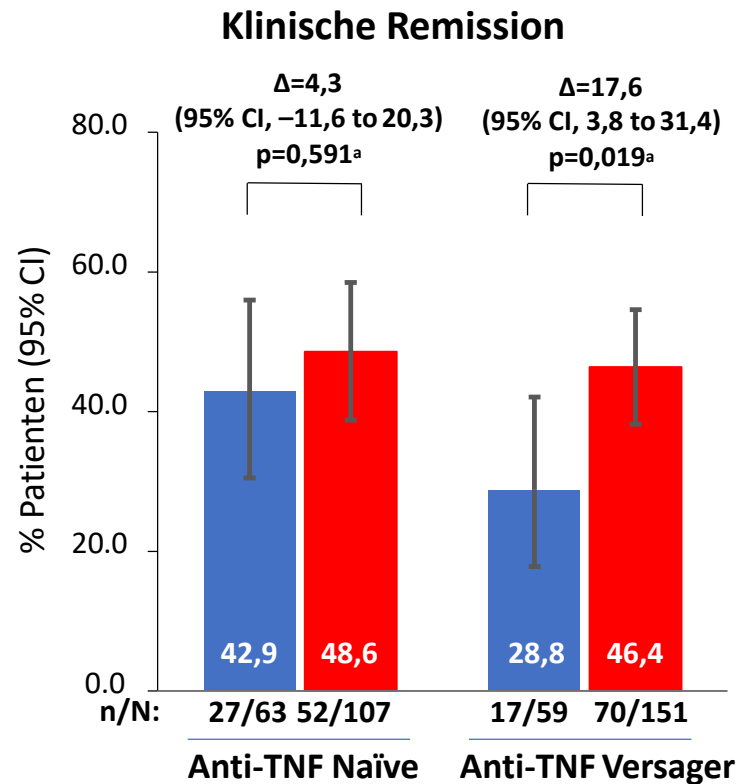
Definitionen: Verbessertes klinisches Ansprechen: Reduktion CDAI \geq 100; Kortikosteroid-freie klinische Remission: Absetzen von oralen Kortikosteroiden + klinische Remission zu Woche 52 bei Patienten, die zur Baseline unter Kortikosteroid-Therapie standen; Klinische Remission Anti-TNF-Naïve: CDAI \leq 150 bei Anti-TNF-Naïven

Vermeire S, et al. J Crohns Colitis. 2021; Aug 17;jjab133. doi: 10.1093/ecco-jcc/jjab133. Epub ahead of print. PMID: 34402887

Visible 2 - Klinische Remission und CS-freie Remission

Subgruppenanalyse

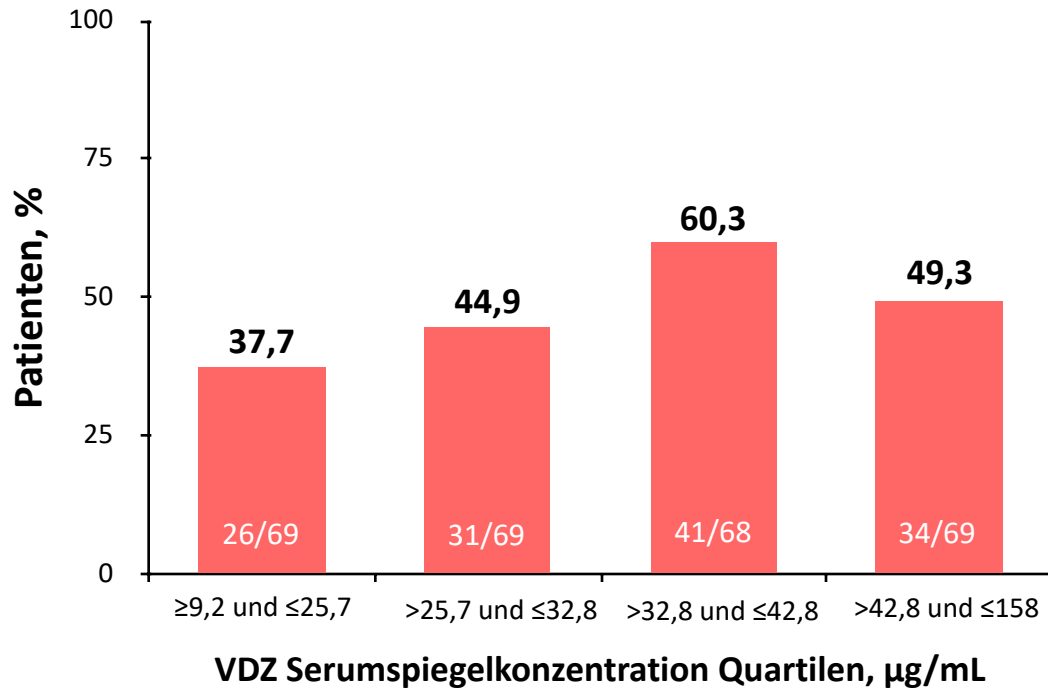
Placebo
Vedolizumab SC



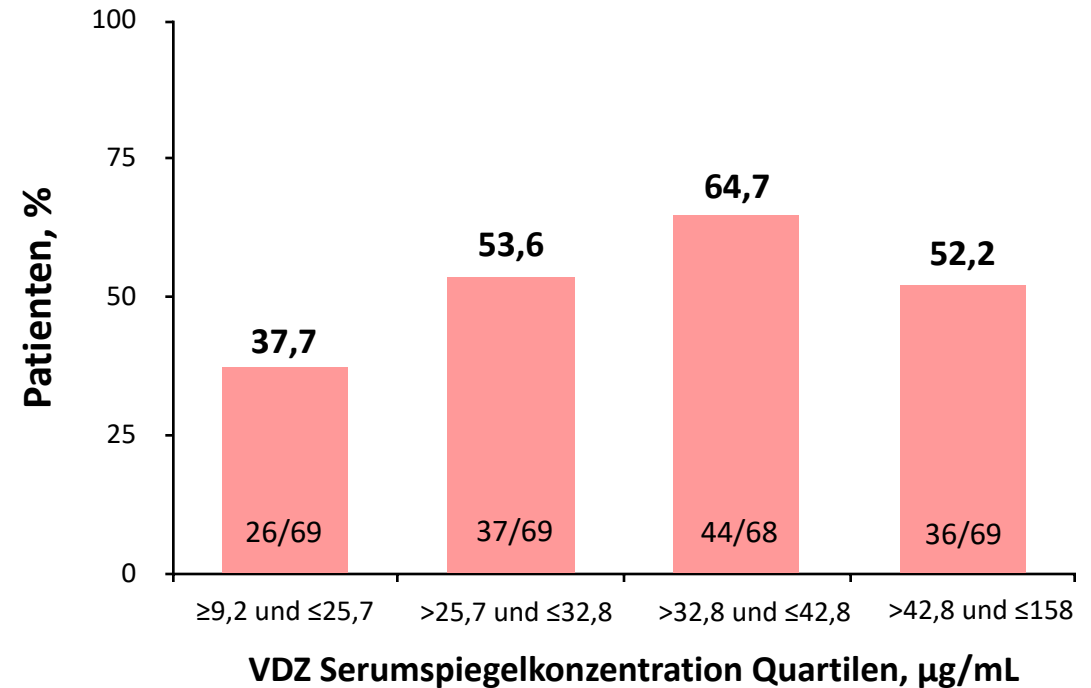
^aNominale p-Werte werden angegeben.

VISIBLE 2 – Wirkstoffexposition zu Woche 52

Klinische Remission zu Woche 52



Verbessertes klinisches Ansprechen zu Woche 52



Zu Woche 52 zeigt sich unter VDZ SC Erhaltungstherapie eine positive Expositions-Wirksamkeits-Beziehung für die klinische Remission (Q1: 37,7%; Q4:49,3%) und für verbessertes klinisches Ansprechen (Q1: 37,7%; Q4: 52,2%).

Visible 2 - Sicherheitsprofil

Unerwünschte Ereignisse (UEs) = Adverse Events (AEs)

Patienten, n (%)	Placebo (N=134 ^a)	Vedolizumab SC (N=275)
Unerwünschtes Ereignis (AE)	102 (76,1)	202 (73,5)
mit der Behandlung in Zusammenhang stehend (related)	20 (14,9)	53 (19,3)
schweres unerwünschtes Ereignis	12 (9,0)	14 (5,1)
zum Abbruch führendes unerwünschtes Ereignis	11 (8,2)	11 (4,0)
Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis (SAE)	14 (10,4)	23 (8,4)
mit der Behandlung in Zusammenhang stehend (related)	2 (1,5)	4 (1,5)
nicht mit der Behandlung in Zusammenhang stehend	12 (9,0)	19 (6,9)
zum Abbruch führendes unerwünschtes Ereignis	5 (3,7)	5 (1,8)
Todesfälle	0	0

^aEin randomisierter Patient wurde nicht in die Erhaltungsphase eingeschlossen.

- Unerwünschte Ereignisse (AEs) und schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SAEs), die von den Prüfarzten als mit der Behandlung in Zusammenhang stehend eingestuft wurden, traten in beiden Gruppen ungefähr gleich häufig auf.

Visible 2 - Sicherheitsprofil und Immunogenität

Unerwünschte Ereignisse von besonderem Interesse

Patienten, n (%)	Placebo (N=134)	Vedolizumab SC (N=275)
Patienten mit einem unerwünschten Ereignis an der Injektionsstelle	2 (1,5)	8 (2,9)
Patienten mit Infektionen	46 (34,3)	86 (31,3)
schwerwiegende Infektion	6 (4,5)	4 (1,5)
Progressive multifokale Leukoenzephalopathie (PML)	0	0
Patienten mit irgendeiner bösartigen Erkrankung (Malignität)	3 (2,2)	2 (0,7)
Anti-Vedolizumab-Antikörper (AVA) - positiv	32 (23,9)	7 (2,5)
davon persistierende AVA	24 (17,9)	3 (1,1)
davon neutralisierende AVA	18 (13,4)	4 (1,5)

- Reaktionen an der Einstichstelle wurden bei weniger als 3 % der Patienten in der Vedolizumab SC Gruppe berichtet.
- Berichte zu schwerwiegenden Infektionen, bösartigen Erkrankungen lagen in beiden Studienarmen unter 5 %.
- AVAs wurden bei 7 Patienten (2,5%) im Vedolizumab SC Arm detektiert. 4 dieser 7 Patienten entwickelten neutralisierende Antikörper.

- Es wurden keine neuen Sicherheitssignale identifiziert.

VISIBLE 2 – Zusammenfassung

- VISIBLE 2 zeigte die Wirksamkeit und Sicherheit der neuen SC-Formulierung von Vedolizumab als Erhaltungstherapie bei Patienten mit mittelschwerem bis schwerem MC, die auf die Induktion von Vedolizumab IV angesprochen haben
- Die Erhaltungstherapie mit Vedolizumab SC erreichte zu Woche 52 eine statistisch und klinisch signifikante Überlegenheit gegenüber Placebo für den primären Endpunkt klinische Remission
- Die Behandlungseffekte über die sekundären Wirksamkeitsendpunkte hinweg waren zwar statistisch nicht signifikant, begünstigten jedoch durchwegs Vedolizumab SC gegenüber einer Placebo-Erhaltungstherapie
- Vedolizumab SC zeigt sich gut verträglich ohne neue Sicherheitssignale bei Patienten mit MC. Die Ergebnisse unterstützen das etablierte Sicherheitsprofil von Vedolizumab IV, das in früheren CED-Studien beobachtet wurde ¹⁻⁴

CDAI, Crohn's Disease Activity Index; CED, chronisch entzündliche Darmerkrankungen; IV, intravenös; MC, Morbus Crohn; PRO: Patient reported outcomes; SC, subkutan

Feagan BG, et al. N Engl J Med. 2013;369(8):699-710.; Sandborn WJ, et al. N Engl J Med. 2013;369(8):711-721.; Sandborn WJ, et al. Gastroenterology. 2020;158(3):562-572.e512.; Vermeire S, et al. J Crohns Colitis. 2021; Aug 17:jjab133. doi: 10.1093/ecco-jcc/jjab133. Epub ahead of print. PMID: 34402887