



Entyvio[®]
vedolizumab

MADE
FOR NOW



JETZT



COLITIS
ULCEROSA



QUELLEN:

1. Raine T, et al. J Crohn Colitis, 2022, 2–17.
2. Fachinformation ENTYVIO® 300 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung; Stand April 2023.
3. Fachinformation ENTYVIO® 108 mg Injektionslösung in einer/einem Fertigspritze/Fertigpen; Stand April 2023.
4. Sands BE, et al. N Engl J Med 2019;381:1215–26.
5. Feagan BG, et al. Clinical Gastroenterology and Hepatology 2019;17:130–138.
6. Sandborn WJ, et al. Gastroenterology 2020;158:562–572.
7. Bressler B, et al. J Crohn Colitis 2021 Oct 7;15(10):1694–1706.
8. Pudipeddi A, et al. Ther Adv Gastroenterol 2022; Vol 15:1–17.
9. Feagan BG, Rutgeerts P, Sands BE, et al. New Eng J Med 2013; 369:699–710.
10. Bamias G, Cominelli F. Clin Gastroenterol Hepatol. 2020;S1542–3565(20)31283-0.
11. Eksteen B, Liaskou E, Adams DH. Inflamm Bowel Dis. 2008;14:1298–312.
12. Silva FA, Rodrigues BL, Ayrizono ML, et al. Gastroenterol Res Pract. 2016;2016:2097274.

FACHKURZINFORMATION

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, Saccharose, Polysorbat 80. Entyvio® 108 mg Injektionslösung: Citronensäure-Monohydrat, Natriumcitrat-Dihydrat, L-Histidin, L-Histidin-Monohydrochlorid, L-Arginin-Hydrochlorid, Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** Colitis ulcerosa: Entyvio® wird angewendet zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa, die entweder auf konventionelle Therapie oder einen der Tumornekrosefaktor-alpha (TNFα)-Antagonisten unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder eine Unverträglichkeit gegen eine entsprechende Behandlung aufweisen. Morbus Crohn: Entyvio® wird angewendet zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit mittelschwerem bis schwerem aktiven Morbus Crohn, die entweder auf konventionelle Therapie oder einen der Tumornekrosefaktor-alpha (TNFα)-Antagonisten unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder eine Unverträglichkeit gegen eine entsprechende Behandlung aufweisen. Pouchitis (Entyvio® 300 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung): Entyvio® wird angewendet zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver chronischer Pouchitis, die sich wegen Colitis ulcerosa einer Proktokolektomie, bei der ein ileoanaler Pouch angelegt wurde, unterzogen haben, und auf eine Antibiotikabehandlung nur unzureichend oder gar nicht angesprochen haben. **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 Leukoencephalopathie (PML). **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Immunsuppressiva, selektive Immunsuppressiva, ATC-Code: L04AA33. **Inhaber der Zulassung:** Takeda Pharma A/S, Delta Park 45, 2665 Vallensbaek Strand, Dänemark. **Abgabe:** rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

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 Fachinformation zu entnehmen. [06]

C-APROM/AT/ENTY/0221, Mai 2023



www.gastroenterology-info.at

Alle aktuellen Studien, Fakten, Zahlen und Informationen rund um Vedolizumab auf einer Plattform vereint. Jetzt scannen und immer up to date bleiben.

JETZT ENTYVIO® ALS 1L-BIOLOGIKUM BEI COLITIS ULCEROSA

ECCO GUIDELINES
RECOMMENDATION
13 + 19¹



Darmselektivität^{2,3}



Rascher Wirkeintritt⁴



Schnelle Symptomverbesserung⁵



Reduktion der Entzündungslast⁶



Effektivität⁴



Hohe Therapiepersistenz^{7,8}

JETZT ENTSCHEIDEN

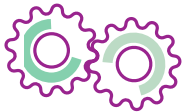
6 bewährte Gründe für den Einsatz von ENTYVIO®



1 JETZT SELEKTIVITÄT

Mit dem einzigen Biologikum, das bei CED selektiv im Gastrointestinaltrakt wirkt

ENTYVIO® ist das **einzig**e Biologikum mit selektiver Wirkung im Gastrointestinaltrakt. Durch das Blockieren des $\alpha 4\beta 7$ -Integrins auf T-Lymphozyten wird deren Homing in das entzündete Darmgewebe verhindert.



Der darmselektive Wirkmechanismus von ENTYVIO® ermöglicht eine Abnahme der lokalen Entzündungslast ohne systemische Immunsuppression.^{2,3}

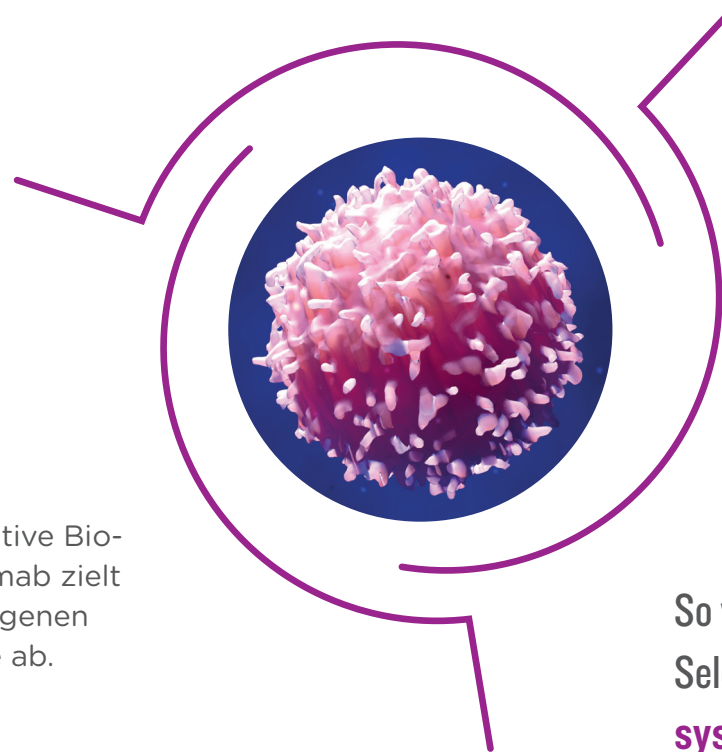


ENTYVIO® ist das einzige darmselektive Biologikum.^{2-3,9} Der Wirkstoff Vedolizumab zielt selektiv auf die Migration von pathogenen T-Lymphozyten in das Darmgewebe ab.

CED = Chronisch entzündliche Darmerkrankungen



Die massenhafte Infiltration von pathogenen T-Lymphozyten ist ein Hauptmerkmal der anormalen Immunantwort, die den Beginn von CED charakterisiert.¹⁰⁻¹²

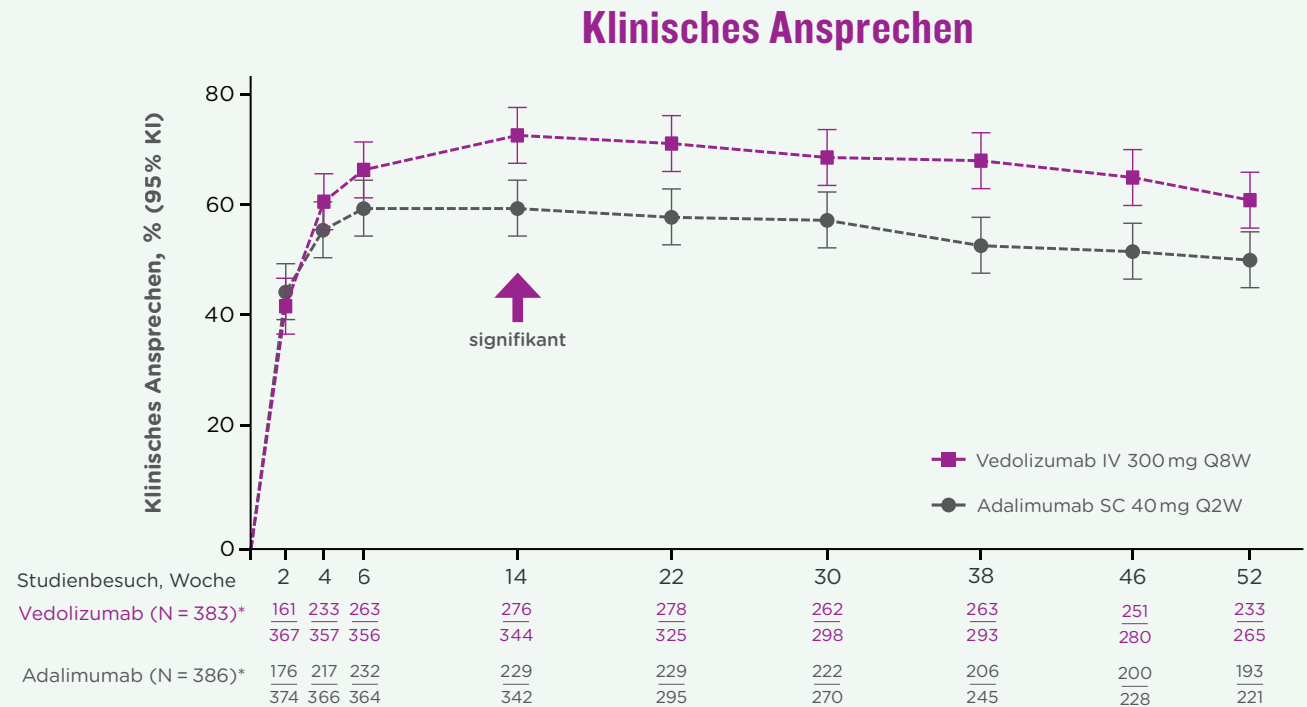


So viel wie nötig – so wenig wie möglich!
Selektiver Wirkmechanismus **ohne**
systemische Immunsuppression!

2 JETZT RASCHER WIRKEINTRITT

VARITY: Signifikante Überlegenheit von Vedolizumab gegenüber Adalimumab im klinischen Ansprechen bereits ab Woche 14⁴

- Vedolizumab zeigt eine mit Adalimumab vergleichbare Geschwindigkeit im klinischen Ansprechen zu Woche 2 und 6.
- Vedolizumab zeigt **signifikant** höhere Raten im klinischen Ansprechen ab Woche 14.
- Die **signifikante** Überlegenheit im klinischen Ansprechen wird bis Woche 52 gehalten.



*Anzahl der Patienten mit klinischem Ansprechen/Anzahl der Patienten mit verfügbaren Daten

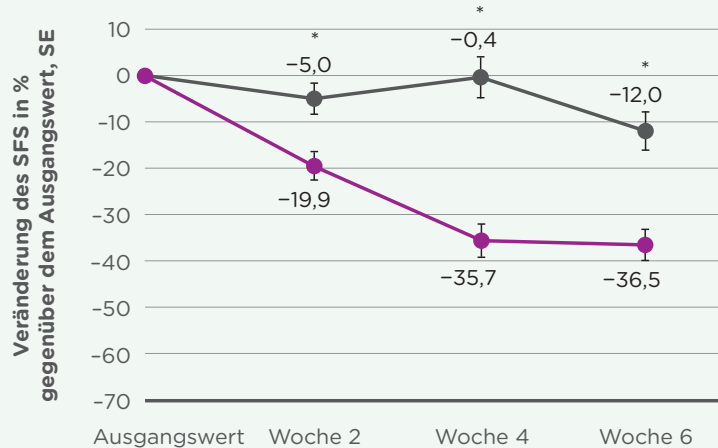
KI=Konfidenzintervall; IV=intravenös; Q2W=alle 2 Wochen; Q8W=alle 8 Wochen; SC=subkutan. Klinisches Ansprechen basierend auf partiellem Mayo Score: Reduktion des partiellen Mayo Score von ≥ 2 Punkten und $\geq 25\%$ von Baseline, mit einer gleichzeitigen Abnahme des Subscores für rektale Blutungen von ≥ 1 Punkt oder einem absoluten Subscore für rektale Blutungen von ≤ 1 Punkt. Patienten mit fehlendem Status für das klinische Ansprechen wurden als „Non-Responder“ gewertet. Abb. modifiziert nach: Sands BE et al., N Engl J Med 2019;381:1215–26.



JETZT SYMPTOMVERBESSERUNG

POST-HOC-ANALYSE GEMINI: Schnelle Symptomverbesserung speziell bei bio-naiven Patienten⁵

Stuhlfrequenz



Anzahl der Patienten:	Ausgangswert	Woche 2	Woche 4	Woche 6
Plazebo		67	65	64
Vedolizumab		118	109	114
Δ%		-14,9	-35,2	-24,5
(95% KI)		(-28,3; -1,4)	(-50,8; -19,6)	(-38,8; -10,2)

Rektale Blutungen



Anzahl der Patienten:	Ausgangswert	Woche 2	Woche 4	Woche 6
Plazebo		65	63	62
Vedolizumab		115	107	112
Δ%		-10,0	-17,6	-31,9
(95% KI)		(-25,6; 5,6)	(-33,6; -1,6)	(-46,4; -17,4)

* = signifikanter Unterschied; NS = nicht signifikant; KI = Konfidenzintervall; RBS = Rectal Bleeding Subscore; SE = Standard Error (Standardfehler); RBS = Rectal Bleeding Subscore; SFS = Stool Frequency Subscore

Abb. modifiziert nach Feagan BG, et al. Clinical Gastroenterology and Hepatology 2019;17:130-138.³

Statistisch signifikante Abnahme der Stuhlfrequenz bereits ab Woche 2 bzw. von rektalen Blutungen ab Woche 4 bei bio-naiven Patienten.

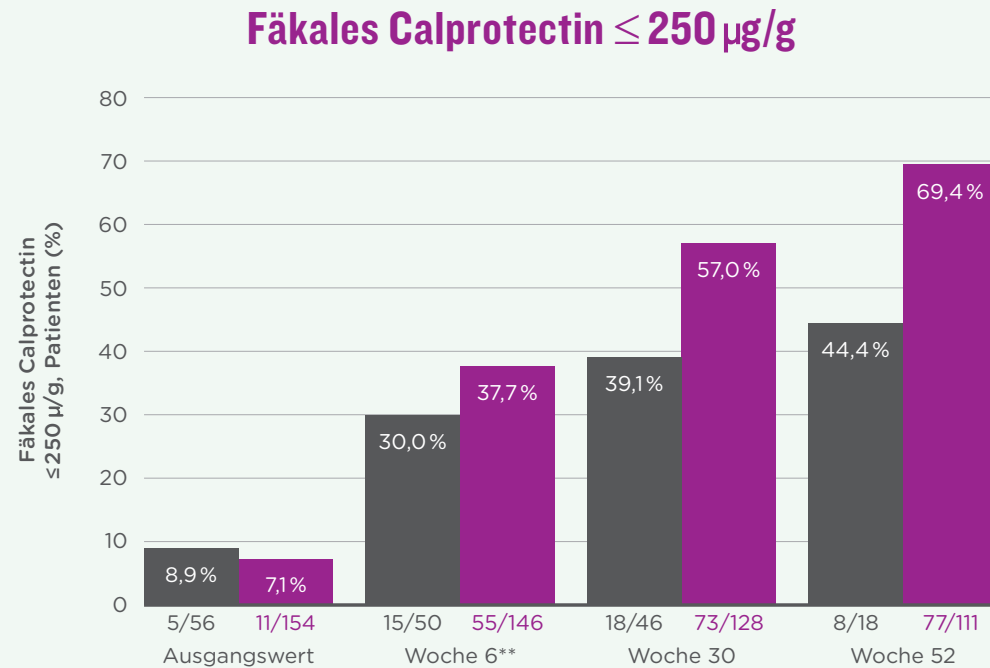
4 JETZT REDUKTION DER ENTZÜNDUNGSLAST

VISIBLE 1: Deutliche Reduktion des fäkalen Calprotectins unter Vedolizumab Therapie⁶

Patienten* mit fäkalem Calprotectin $\leq 250 \mu\text{g/g}$

- ca. 1/3 der Patienten* schon in der Induktionsphase**
- 69,4% der Patienten* nach 52 Behandlungswochen

■ Plazebo (n=56)
■ Vedolizumab (n=160)

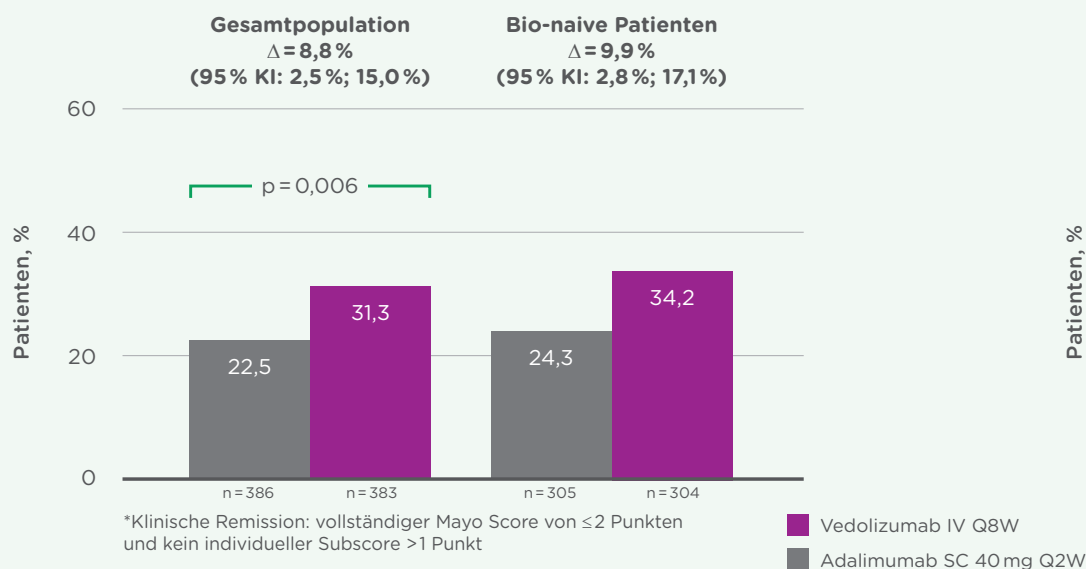


*bio-naive und vorbehandelte Patienten; **In der Induktionsphase erhielten alle Patienten 2 Dosen Vedolizumab IV 300 mg in Woche 0 und 2 unabhängig davon, ob sie danach ab Woche 6 in die Plazebo- oder in eine der Vedolizumabkohorten randomisiert wurden; IV=intravenös

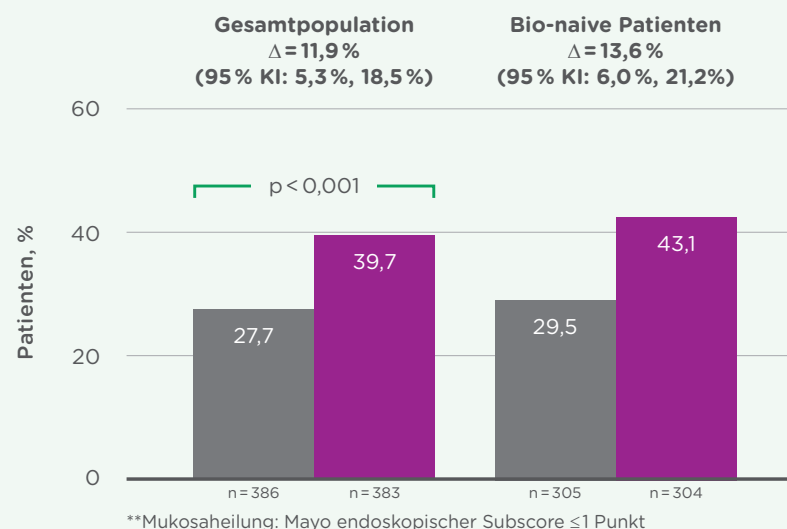
5 JETZT EFFEKTIVITÄT

**VARSITY: Klinische Remission und Mukosaheilung –
Signifikante Überlegenheit von Vedolizumab gegenüber Adalimumab im direkten Vergleich⁴**

Überlegenheit beim primären Endpunkt klinische Remission* zu Woche 52



Überlegenheit beim sekundären Endpunkt Mukosaheilung** zu Woche 52



KI = Konfidenzintervall; IV = intravenös; Q2W = Zwei-Wochen-Intervall; Q8W = Acht-Wochen-Intervall; SC = Subkutan
 Abb. modifiziert nach: Sands BE et al. N Engl J Med 2019;381:1215-26

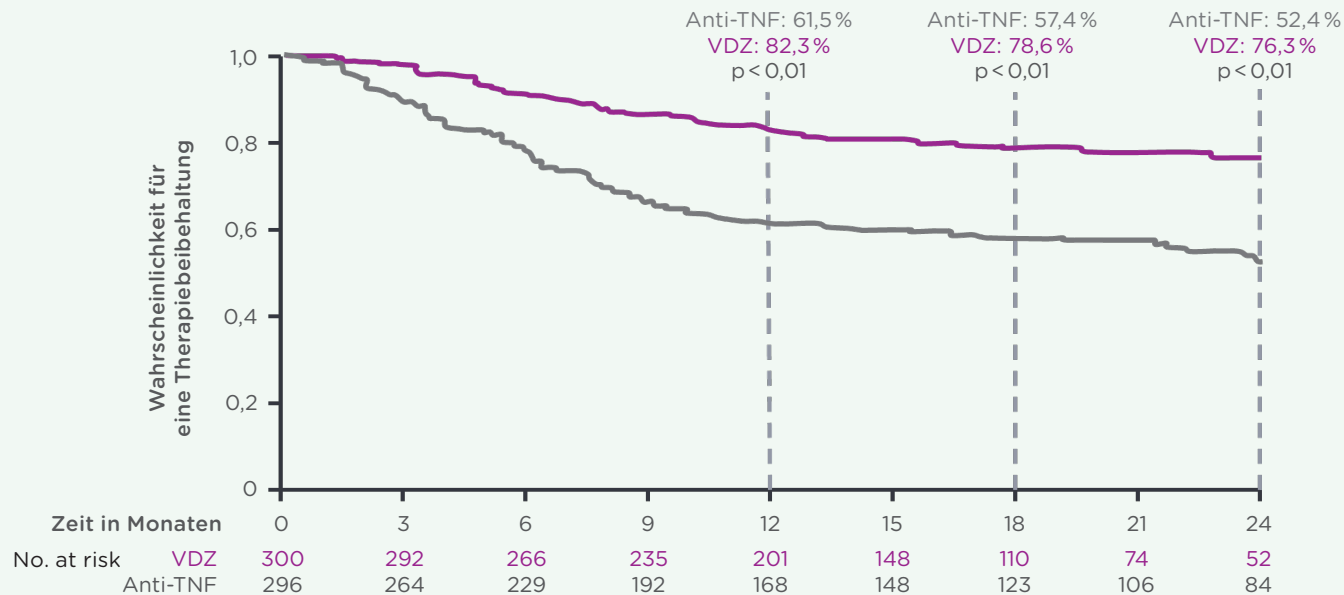
VARSITY Head-to-Head Studie zwischen Vedolizumab und Adalimumab bei Colitis ulcerosa: Signifikante Überlegenheit von Vedolizumab gegenüber Adalimumab bei klinischer Remission UND Mukosaheilung. Beim sekundären Endpunkt Kortikosteroidfreie Remission zeigt sich kein signifikanter Unterschied.



JETZT THERAPIEPERSISTENZ

Hohe Behandlungspersistenz speziell bei bio-naiven Patienten

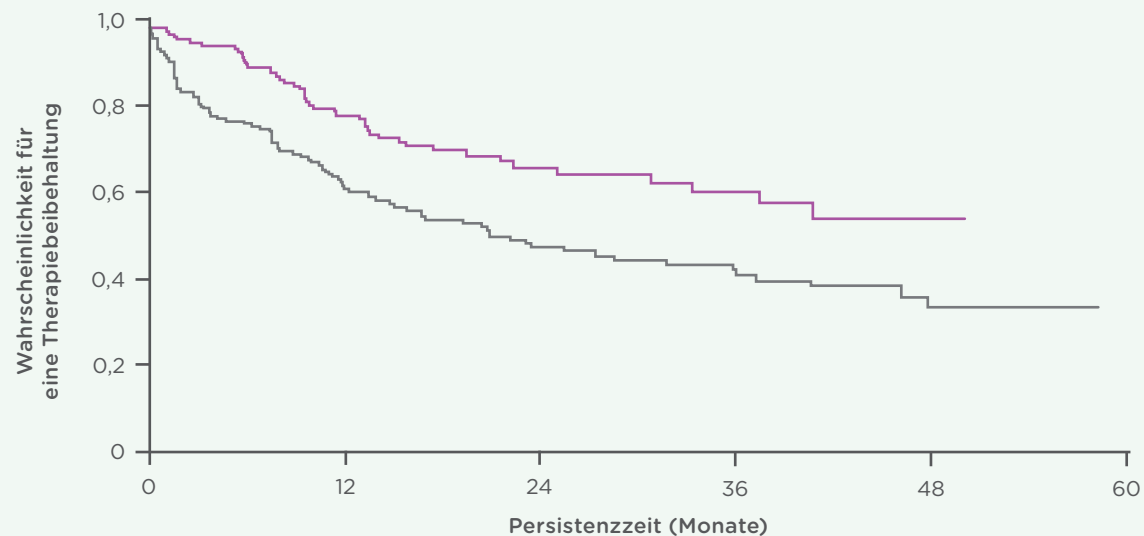
EVOLVE: Therapiepersistenz bei bio-naiven Patienten im Vergleich: Vedolizumab versus Anti-TNF⁷



- Vedolizumab zeigt gegenüber TNF α -Antagonisten signifikante Vorteile bei der Therapiebeibehaltung nach 12, 18 und 24 Monaten.
- Auch nach 2 Jahren befanden sich 76% der Entyvio[®] Patienten auf Therapie vs. 52% bei Anti-TNF-Patienten.

Angepasst für Alter, Geschlecht, Krankheitslokalisation, Erkrankungsdauer, Erkrankungs-bezogene Hospitalisierungen, Schweregrad der Erkrankung, Steroid-Abhängigkeit, Fistel-Status und zusammengesetzte biochemische Marker. Definition Therapiebeibehaltung (Persistenz): Patienten, die ihre Index-Behandlung während der Studien-Follow-up-Periode nicht aus irgendeinem Grund beendet haben.
Abb. modifiziert nach: Bressler B, et al. J Crohns Colitis. 2021; doi.org/10.1093/ecco-jcc/jjab058

PANIC: Therapiepersistenz bei bio-naiven Patienten im Vergleich: Vedolizumab versus Infliximab⁸



Therapiepersistenz in Prozent (95% KI)

Vedolizumab	78,6 (72,3–84,8)	66,4 (59,3–73,5)	60,7 (53,3–68,1)	54,3 (46,8–61,8)
Infliximab	61,5 (52,0–71,0)	47,9 (38,1–57,7)	43,8 (34,1–53,5)	33,9 (24,6–43,2)

- Vedolizumab zeigte gegenüber Infliximab signifikante Vorteile bei der Therapiebeibehaltung nach 12, 24, 36 und 48 Monaten.
- Die Vedolizumabtherapie wurde im Median für mehr als 50 Monate beibehalten, versus 22 Monate bei Infliximab.
- Diese Daten unterstützen den Einsatz von Vedolizumab als Erstlinienbiologikum bei Patienten mit moderater – schwerer Colitis ulcerosa.

KI = Konfidenzintervall

Therapiepersistenz unter einer Erstlinien-Biologikatherapie mit Vedolizumab und Infliximab nach Propensity Score Matching von je 169 Vedolizumab und Infliximab Patienten unter Anwendung von Alter und Geschlecht als Kovariaten.

Abb. modifiziert nach: Pudipeddi A, et al. Ther Adv Gastroenterol 2022; Vol 15:1-17



Takeda Pharma Ges.m.b.H.
EURO PLAZA, Technologiestraße 5
A-1120 Wien, Austria
www.takeda.at

C-APROM/AT/ENTY/0221, Mai 2023

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