



Entyvio[®]
vedolizumab

MADE
FOR NOW



JETZT



MORBUS
CROHN



JETZT FRÜH ENTSCHEIDEN

5 Gründe für die 1. Wahl

1 Einzigartiger Wirkmechanismus¹⁻³

2 Hohe Behandlungspersistenz⁴

3 Rasches Ansprechen speziell bei bio-naiven Patienten⁵

4 Gute Wirksamkeitsdaten speziell bei Einsatz als First-Line-Biologikum⁴

5 Deutliche Abnahme der Entzündungslast⁶

1 JETZT STARTEN

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

ENTYVIO® ist das **einzige** 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.

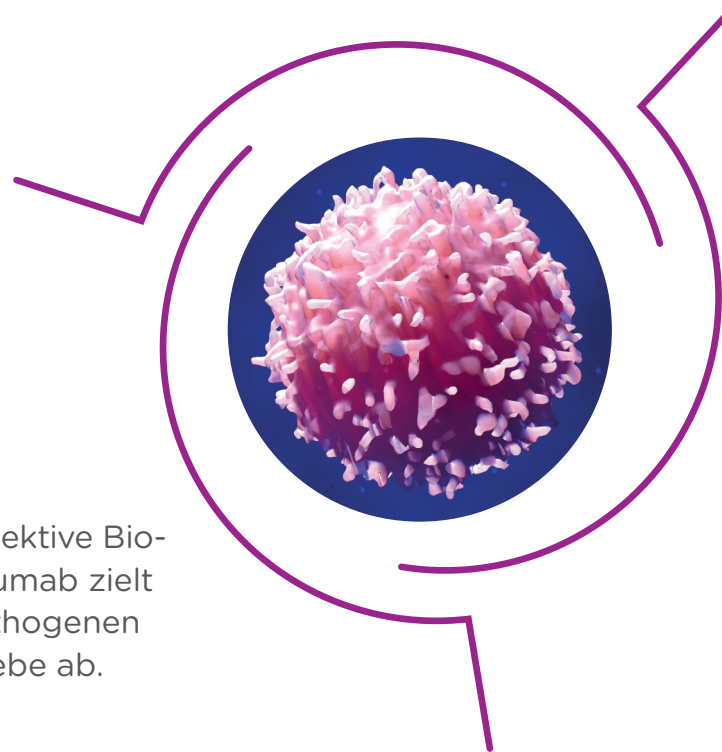


Ein frühzeitiges Eingreifen kann den Krankheitsverlauf bei Morbus Crohn positiv beeinflussen.⁷⁻¹⁴



ENTYVIO® ist das einzige darmselektive Biologikum¹⁻³. 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.^{7,15-17}

**Nutzen Sie das Zeitfenster!
Starten Sie mit ENTYVIO®!**

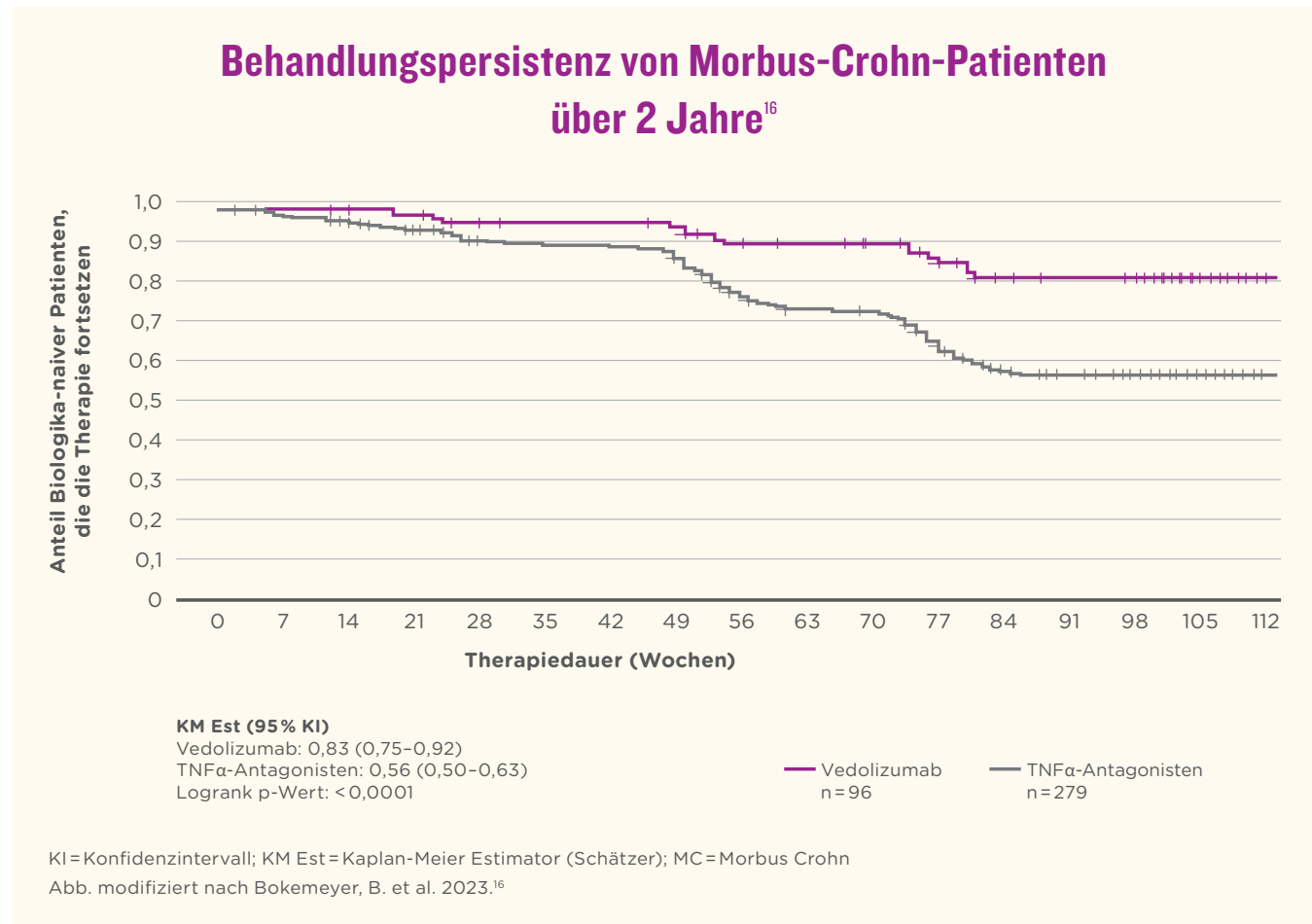
2 JETZT THERAPIEPERSISTENZ

Hohe Behandlungspersistenz speziell bei bio-naiven Patienten⁴

Die Ergebnisse der Vedo IBD Studie unterstützen den Einsatz von ENTYVIO® (Vedolizumab) als First-Line-Biologikum bei Morbus Crohn

2-Jahres-Daten: Signifikant bessere Therapiepersistenz unter ENTYVIO® im Vergleich zu TNFα-Antagonisten

Nach 2 Jahren befanden sich noch etwa 83% der ENTYVIO® Patienten in kontinuierlicher Behandlung vs. 56% bei TNFα-Antagonisten



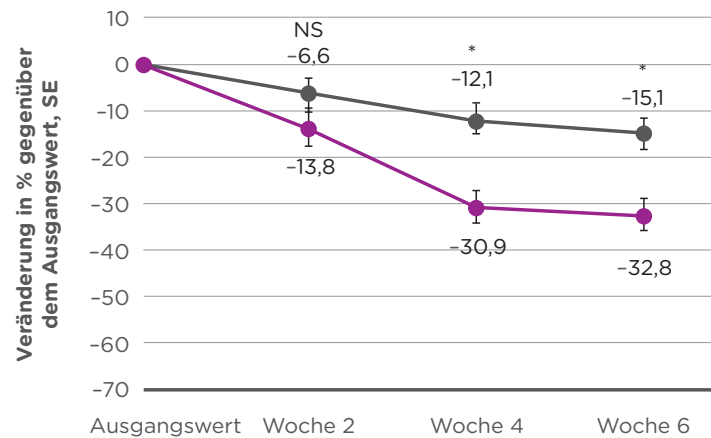


JETZT SYMPTOMVERBESSERUNG

Schnelle Symptomverbesserung speziell bei bio-naiven Patienten⁵

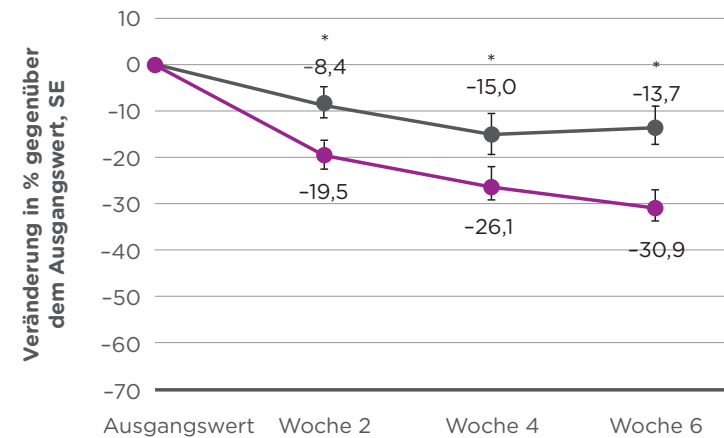
Rasche Symptomverbesserung bereits ab Woche 2

Bauchschmerzen



Anzahl der Patienten	Placebo	123	118	121
	Vedolizumab	155	143	151
	Δ%	-7,2	-18,7	-17,7
	(95% KI)	(-18,2, 3,9)	(-27,9, -9,6)	(-27,3, -8,2)

Häufigkeit von ungeformten Stühlen



Anzahl der Patienten	Placebo	124	119	122
	Vedolizumab	155	143	151
	Δ%	-11,1	-11,1	-17,3
	(95% KI)	(-18,6, -3,7)	(-22,2, 0)	(-27,9, -6,7)

* = signifikanter Unterschied; KI = Konfidenzintervall; NS = Nicht signifikat; SE = Standard Error (Standardfehler)

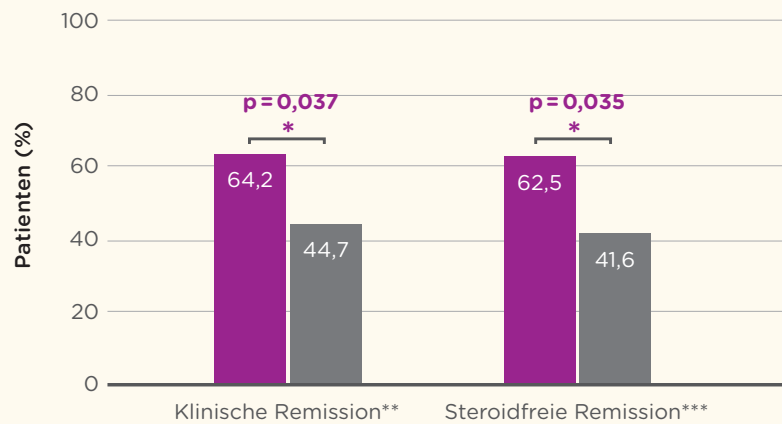
● Placebo ● Vedolizumab

4 JETZT EFFEKTIVITÄT

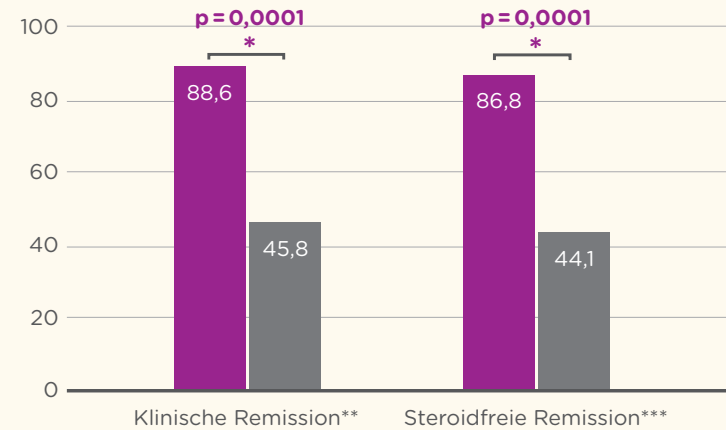
Hohe Effektivität speziell bei bio-naiven Patienten⁴

Nach 2 Jahren: Signifikant höhere Raten bei klinischer Remission und steroidfreier klinischer Remission (ENTYVIO® vs. TNF α -Antagonisten)

Klinische Remission & steroidfreie Remission: 2 Jahresdaten



Klinische Remission & steroidfreie Remission nach 2 Jahren bei Patienten mit Woche 14-Ansprechen



■ ENTYVIO® (n=63)
 ■ TNF α -Antagonisten (n=197); ADA: 58,4%; IFX: 41,6%

*Signifikanter Unterschied; **Klinische Remission= Harvey Bradshaw-Index kleinergleich (Sonderzeichen) 4; ***Steroidfreie klinische Remission: Harvey-Bradshaw-Index \leq 4 und keine systemische Anwendung von Steroiden oder Budesonid oral über 2 Jahre; Analyse auf modifizierter Intention-to-Treat Basis (Switch-Patienten wurden als Therapieversager gewertet); Propensity-Score Adjustierung mit Inverse Probability of Treatment Weighing; KI= Konfidenzintervall

Abb. modifiziert nach Bokemeyer. B. et al, 2023.⁴

Abb. modifiziert nach Bokemeyer. B. et al, 2023.⁴



JETZT REDUKTION DER ENTZÜNDUNGSLAST

Effiziente Reduktion des fäkalen Calprotectins

Deutliche Reduktion des fäkalen Calprotectins unter Vedolizumab Therapie⁶

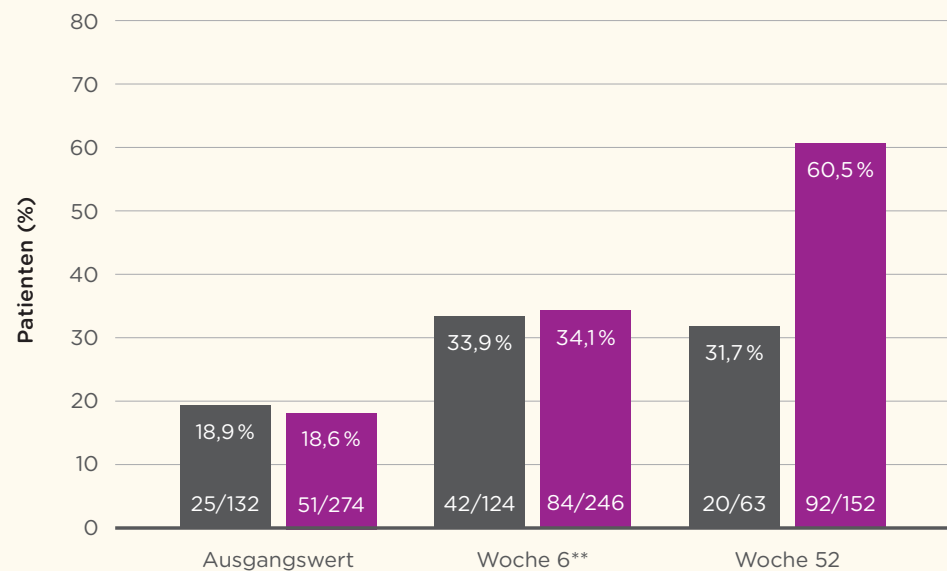
Anteil an Patienten* mit fäkalem Calprotectin $\leq 250 \mu\text{g/g}$

- Bei 1/3 der Patienten schon in der Induktionsphase**
- Bei 60% der Patienten nach 52 Behandlungswochen

■ Plazebo (n=134)

■ Vedolizumab SC (n=275)

Fäkales Calprotectin $\leq 250 \mu\text{g/g}$



*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 die Vedolizumab-Kohorte randomisiert wurden; SC=Subkutan; IV=intravenös

JETZT ENTYVIO® ALS 1L-BIOLOGIKUM BEI MORBUS CROHN



- kurze Erkrankungsdauer
- bio-naiv
- Morbus Crohn des
Dünn- und Dickdarms



Darmselektivität¹⁻³



Therapiepersistenz⁴



Rasche Symptomverbesserung⁵



Effektivität⁴



Reduktion der Entzündungslast⁶

QUELLEN:

1. Fachinformation Entyvio 300 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung; Stand April 2023.
2. Fachinformation Entyvio 108 mg Injektionslösung in einer/einem Fertigspritze/Fertigpen; Stand April 2023.
3. Feagan BG, Rutgeerts P, Sands BE, et al. *New Eng J Med* 2013; 369:699–710.
4. Bokemeyer B et al. *J Crohns Colitis*, Volume 17, Issue Supplement_1, February 2023, Pages i543–i544 (ECCO 2023, Abstract P414).
5. Feagan BG, et al. *Clinical Gastroenterology and Hepatology* 2019;17:130–138.
6. Vermeire S, et al. *J Crohns Colitis*. 2022 Jan 28;16(1):27–38.
7. Bamias G, Cominelli F. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2020;S1542–3565(20)31283–0.
8. Cleyne I, Boucher G, Jostins L, et al. *Lancet* 2016;387:156–67.
9. Danese S, Fiorino G, Peyrin-Biroulet L. *Gut* 2017;66:2179–87.
10. Colombel J-F, Narula N, Peyrin-Biroulet L. *Gastroenterology* 2017;152:351–61.
11. Allen PB and Peyrin-Biroulet L. *Curr Opin Gastroenterol* 2013;29:397–404.
12. Hamdeh S, Aziz M, Altayar O, et al. *InflammBowel Dis* 2020;26:1808–18.
13. Mastronardi M, Curlo M, Cavalcanti E, et al. *Front Med*. 2019;6:234.
14. Ungaro RC, Aggarwal S, Topaloglu O. *Aliment Pharmacol Ther*. 2020;51:831–42.
15. Eksteen B, Liaskou E, Adams DH. *Inflamm Bowel Dis*. 2008;14:1298–312.
16. Arseneau KO, Cominelli F. *Clin Pharmacol Ther*. 2015;97:22–8.
17. Neurath MF. *Nat Rev Immunol*. 2014;14:329–42.
18. 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 Leukoenzephalopathie (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]



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

C-APROM/AT/ENTY/0224; Mai 2023

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