

Entyvio® (Vedolizumab) i.v. und s.c. auf einen Blick

Indikation^{1,2}

Entyvio® ist indiziert für die Behandlung von erwachsenen PatientInnen mit **mittelschweren bis schweren aktiven Formen von Colitis ulcerosa (CU) oder Morbus Crohn (MC)**, die entweder auf konventionelle Therapie oder einen der Tumornekrosefaktor-alpha (TNF α)-Antagonisten unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder eine Unverträglichkeit gegen eine entsprechende Behandlung aufweisen.



Wirkmechanismus^{1,2}

Vedolizumab ist ein Integrin-Antagonist mit selektiver Wirkung im Gastrointestinaltrakt, bei dem keine systemische immunsuppressive Aktivität nachgewiesen wurde.

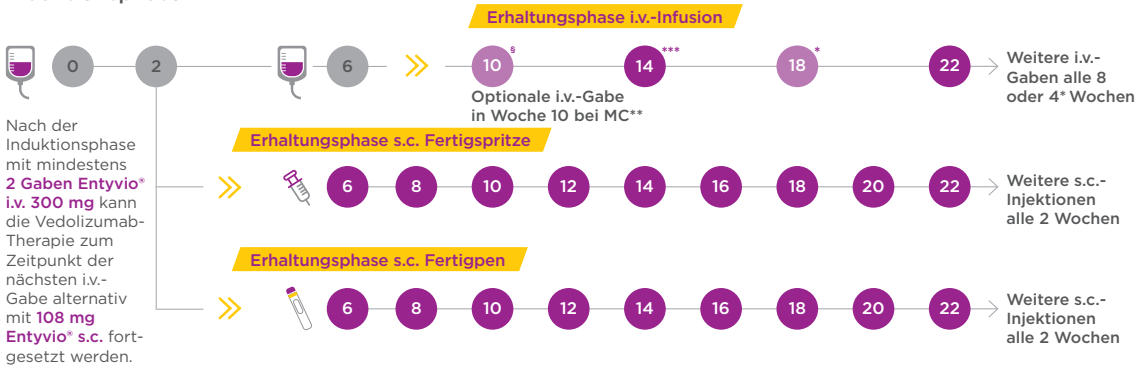


Behandlungsschema^{1,2}

300 mg Entyvio® in der Induktionsphase als intravenöse Infusion über 30 Minuten **in Woche 0, 2 und 6**.¹ PatientInnen-individuell kann in der Erhaltungsphase Entyvio® 300 mg als Infusion **alle 8 Wochen*** oder Entyvio® 108 mg ab Woche 6 als Fertigspritze oder Fertigen **alle 2 Wochen** zum Einsatz kommen.^{1,2}



Induktionsphase



Therapieintensivierung¹

PatientInnen mit Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn, bei denen das Ansprechen auf die i.v.-Erhaltungstherapie nachlässt, profitieren möglicherweise von einer Erhöhung der Dosierungsfrequenz auf Entyvio® 300 mg i.v. **alle 4 Wochen**.



Kontraindikationen^{1,2}

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
- Aktive schwere Infektionen wie Tuberkulose, Sepsis, Cytomegalievirus, Listeriose und opportunistische Infektionen, wie z. B. progressive multifokale Leukoenzephalopathie (PML)



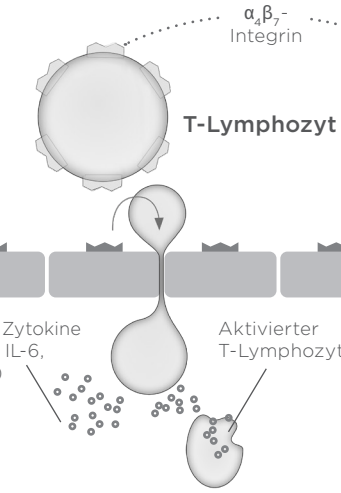
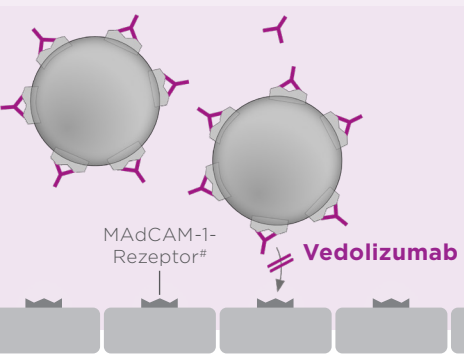
* Bei nachlassendem Ansprechen, können PatientInnen mit CU oder MC evtl. von einer Erhöhung der Dosierungsfrequenz auf Entyvio® i.v. 300 mg alle 4 Wochen profitieren.¹

** PatientInnen mit MC, die nicht angesprochen haben, können von einer zusätzlichen Dosis in Woche 10 profitieren.¹

*** Bei PatientInnen mit Morbus Crohn sollte die Therapie abgebrochen werden, wenn bis Woche 14 keine Hinweise auf einen therapeutischen Nutzen zu beobachten sind.¹

^s Die Behandlung von PatientInnen mit Colitis ulcerosa sollte abgebrochen werden, wenn bis Woche 10 keine Hinweise auf einen therapeutischen Nutzen zu beobachten sind.¹

Entyvio® – Innovativer, darmselektiver Wirkmechanismus¹⁻³

Ohne Entyvio®	Mit Entyvio® (Vedolizumab)
 <p>T-Lymphozyt</p> <p>$\alpha_4\beta_7$-Integrin</p> <p>Chemokine und Zytokine (u.a. TNFα, IL-1β, IL-6, IL-17, IL-18, IL-23)</p> <p>Aktivierter T-Lymphozyt</p> <p>Das $\alpha_4\beta_7$-Integrin der T-Lymphozyten bindet an MAdCAM-1[#] der Darm-Endothelzellen und ermöglicht so die Migration der T-Lymphozyten.¹⁻³ Nach der Migration können die T-Lymphozyten die Entzündung im Gewebe induzieren, die charakteristisch für Colitis ulcerosa und Morbus Crohn ist.¹⁻³</p>	 <p>Mit Entyvio® (Vedolizumab)</p> <p>MAdCAM-1-Rezeptor[#]</p> <p>Vedolizumab</p> <p>Darmselektiver Integrin-$\alpha_4\beta_7$-Antagonist¹⁻³</p> <p>Entyvio® blockiert das $\alpha_4\beta_7$-Integrin auf bestimmten T-Lymphozyten und verhindert dadurch deren Adhäsion an MAdCAM-1-Rezeptoren[#] von Darm-Endothelzellen.¹⁻³</p> <p>Dadurch können die T-Lymphozyten nicht mehr in das Darmgewebe eindringen und eine weitere Entzündung des Gewebes wird unterdrückt.¹⁻³</p>

[#]MAdCAM-1: Mucosal addressin cell adhesion molecule-1; exprimiert auf Endothelzellen im Darmtrakt⁴

Entyvio®
Vedolizumab | ZEIT ZUM
HANDELN

Referenzen: 1. Fachinformation Entyvio® 300 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, aktueller Stand. 2. Fachinformation Entyvio® 108 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze/Entyvio® 108 mg Injektionslösung in einem Fertigpen, aktueller Stand. 3. Soler D, et al. J Pharmacol Exp Ther 2009; 330: 864–875. 4. Briskin M, et al. Am J Pathol 1997; 151(1): 97–110.

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

Wirkstoff: Vedolizumab **Zusammensetzung:** Entyvio 300 mg, Pulver: Jede Durchstechflasche enthält 300 mg Vedolizumab; nach Rekonstitution enthält 1 ml Infusionslösung 60 mg Vedolizumab. *Sonstige Bestandteile:* L-Histidin, L-Histidin-Monohydrochlorid, L-Arginin-Hydrochlorid, Saccharose, Polysorbat 80. Entyvio 108 mg Injektionslösung (subkutan): Jede Fertigspritze/jeder Fertigpen enthält 108 mg Vedolizumab in 0,68 ml. *Sonstige Bestandteile:* Citronensäure-Monohydrat, Natriumcitrat-Dihydrat, L-Histidin, L-Histidin-Monohydrochlorid, L-Arginin-Hydrochlorid, Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** *Colitis ulcerosa:* Behandlung von erwachsenen Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa, die entweder auf konventionelle Therapie oder einen der Tumornekrosefaktor-alpha (TNF α)-Antagonisten unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder eine Unverträglichkeit gegen eine entsprechende Behandlung aufweisen. *Pouchitis* (nur Entyvio 300 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung): 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, Sepsis, Cytomegalievirus, Listeriose und opportunistische Infektionen, wie z.B. progressive multifokale Leukoenzephalopathie (PML) (siehe Abschnitt 4.4 Fachinformation). **Nebenwirkungen:** (Sofern keine gegenteiligen Angaben gemacht werden, basiert die Häufigkeit auf Daten aus klinischen Studien mit intravenöser Verabreichung.) *Sehr häufig:* Nasopharyngitis, Kopfschmerzen, Arthralgie; *Häufig:* Bronchitis, Gastroenteritis, Infektionen der oberen Atemwege, Grippe, Sinusitis, Pharyngitis, Parästhesie, Hypertonie, oropharyngeale Schmerzen, verstopfte Nase, Husten, anale Abszesse, Anal fissur, Übelkeit, Verdauungsstörungen, Verstopfung, aufgeblähter Bauch, Blähungen, Hämorrhoiden, rektale Blutungen*, Hautausschlag, Juckreiz, Ekzem, Erythem, Nachtschweiß, Akne, Muskelkrämpfe, Rückenschmerzen, Muskelschwäche, Müdigkeit, Schmerzen in den Extremitäten, Fieber, Infusionsbedingte Reaktion* (Asthenie und Brustkorbbeschwerden); zusätzlich für die subkutane Anwendung (Fertigspritze/Fertigpen): Reaktionen an der Injektionsstelle; *Gelegentlich:* Infektion der Atemwege, Vulvovaginalkandidose, Mundsoor, Herpes Zoster, Follikulitis, Reizungen an der Infusionsstelle (einschl.: Schmerzen und Reizungen an der Einstichstelle), infusionsbedingte Reaktionen, Schüttelfrost, Kältegefühl; *Sehr selten:* Pneumonie, anaphylaktische Reaktion, anaphylaktischer Schock, verschwommenes Sehen. *Nicht bekannt:* Interstitielle Lungenerkrankung. *Berichtet bei Pouchitis **Wechselwirkungen sowie weitere Hinweise:** siehe Fachinformation. **Verschreibungspflichtig, EU-Zulassungsinhaber:** Takeda Pharma A/S, Vallensbæk Strand, Dänemark **Kontaktadresse d. Pharm. Unternehmens in Deutschland:** Takeda GmbH, Byk-Gulden-Straße 2, 78467 Konstanz, Tel.: 0800 8253525, medinfo@emea@takeda.com. **Stand der Information:** Januar 2022