
**Efektywność stosowania
ENTYVIO® (wedolizumab) w 1. linii
leczenia u pacjentów z chorobą
Leśniowskiego-Crohn'a (ChLC)
- dane z rzeczywistej
praktyki klinicznej (RWE)**

Wskazania do stosowania¹

Wrzodzące zapalenie jelita grubego

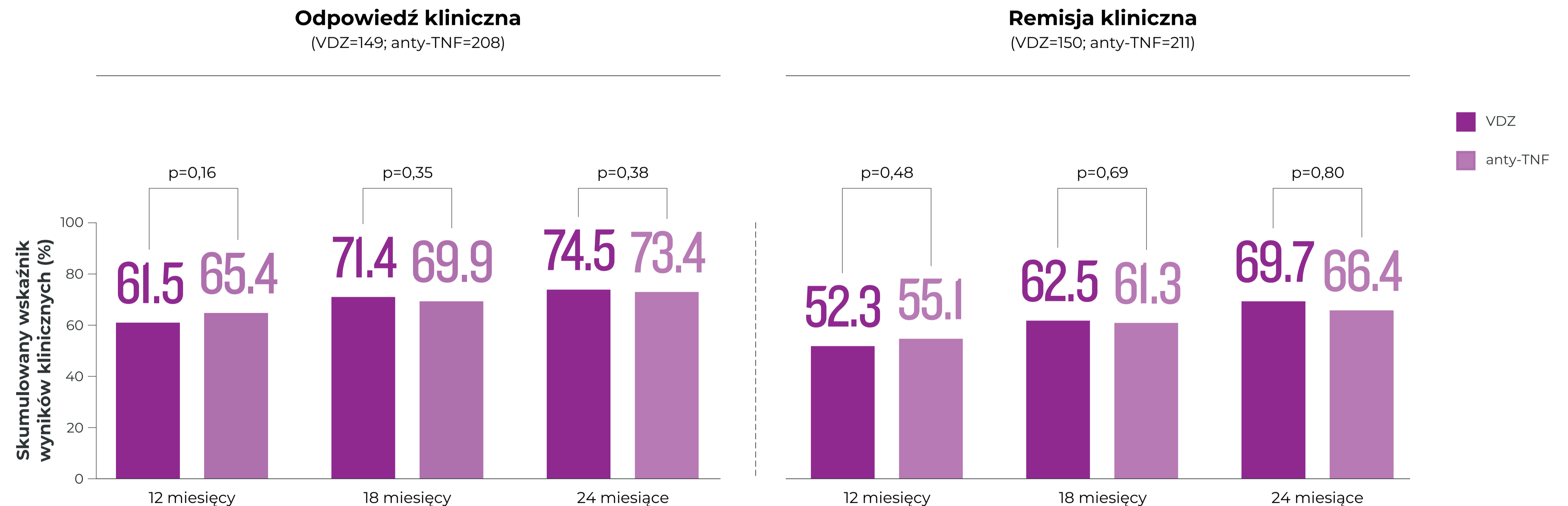
Entyvio jest wskazany do stosowania w leczeniu dorosłych pacjentów z czynnym wrzodzącym zapaleniem jelita grubego o nasileniu umiarkowanym lub ciężkim, którzy nie reagują wystarczająco, przestali reagować na leczenie lub nie tolerują leczenia konwencjonalnego lub antagonistami czynnika martwicy nowotworów-alfa (TNF α).

Choroba Leśniowskiego-Crohn'a

Entyvio jest wskazany do stosowania w leczeniu dorosłych pacjentów z chorobą Leśniowskiego-Crohn'a o nasileniu umiarkowanym lub ciężkim, którzy nie reagują wystarczająco, przestali reagować na leczenie lub nie tolerują leczenia konwencjonalnego lub antagonistami czynnika martwicy nowotworów-alfa (TNF α).

Stosowanie wedolizumabu w codziennej praktyce u pacjentów z ChLC nieleczonych wcześniej lekami anty-TNF

EVOLVE: Badanie oceniające skuteczność kliniczną i bezpieczeństwo w warunkach codziennej praktyki, porównujące wedolizumab i leki anty-TNF u pacjentów z WZJG i ChLC nieleczonych wcześniej lekami biologicznymi. Skumulowane wskaźniki odpowiedzi i remisji klinicznej*



* Wartości P zostały wygenerowane z analizy Kaplana-Meiera z wykorzystaniem nieskorygowanego testu log-rank dla wyników oceny skuteczności leczenia. Skumulowane wskaźniki odpowiedzi klinicznej i remisji klinicznej oceniano z wykorzystaniem określonych z góry algorytmów hierarchicznych dla standardowych skal oceny choroby ujętych w dokumentacji medycznej; obliczono je dla pacjentów z ≥ 1 oceną. ChLC: choroba Leśniowskiego-Crohn'a; TNF: czynnik martwicy nowotworu; VDZ: wedolizumab.

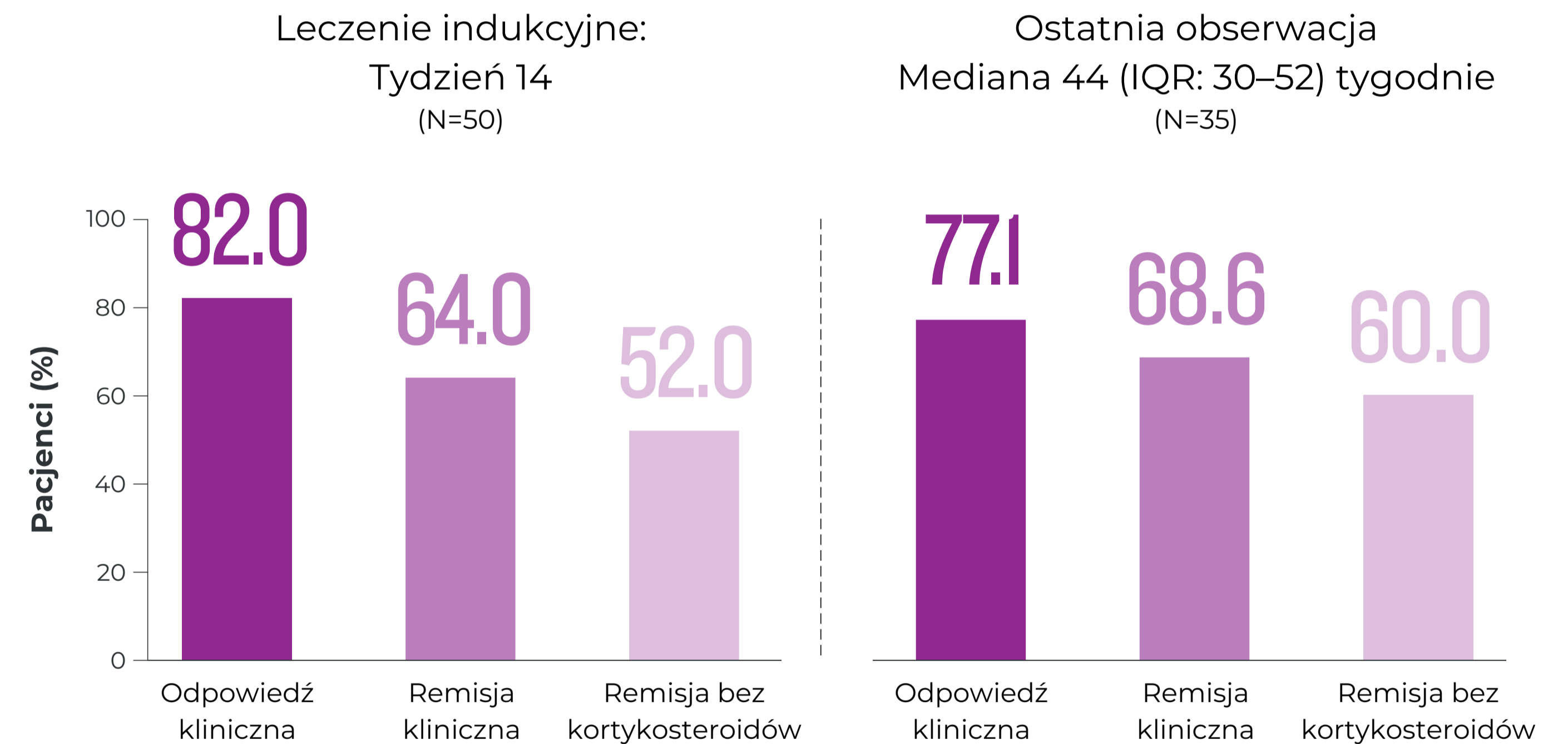
Bressler B i wsp. J Crohn's Colitis. 2019;13(Suppl1):S427-8.

Stosowanie wedolizumabu w codziennej praktyce u pacjentów z ChLC nieleczonych wcześniej lekami anty-TNF

ChLC

Skuteczność u pacjentów z ChLC nieleczonych wcześniej lekami anty-TNF była większa niż wcześniej zgłaszano u pacjentów z ekspozycją na leki anty-TNF

Wyniki kliniczne w populacji pacjentów z ChLC nieleczonych wcześniej lekami anty-TNF



Na podstawie Kopylov U i wsp. 2018

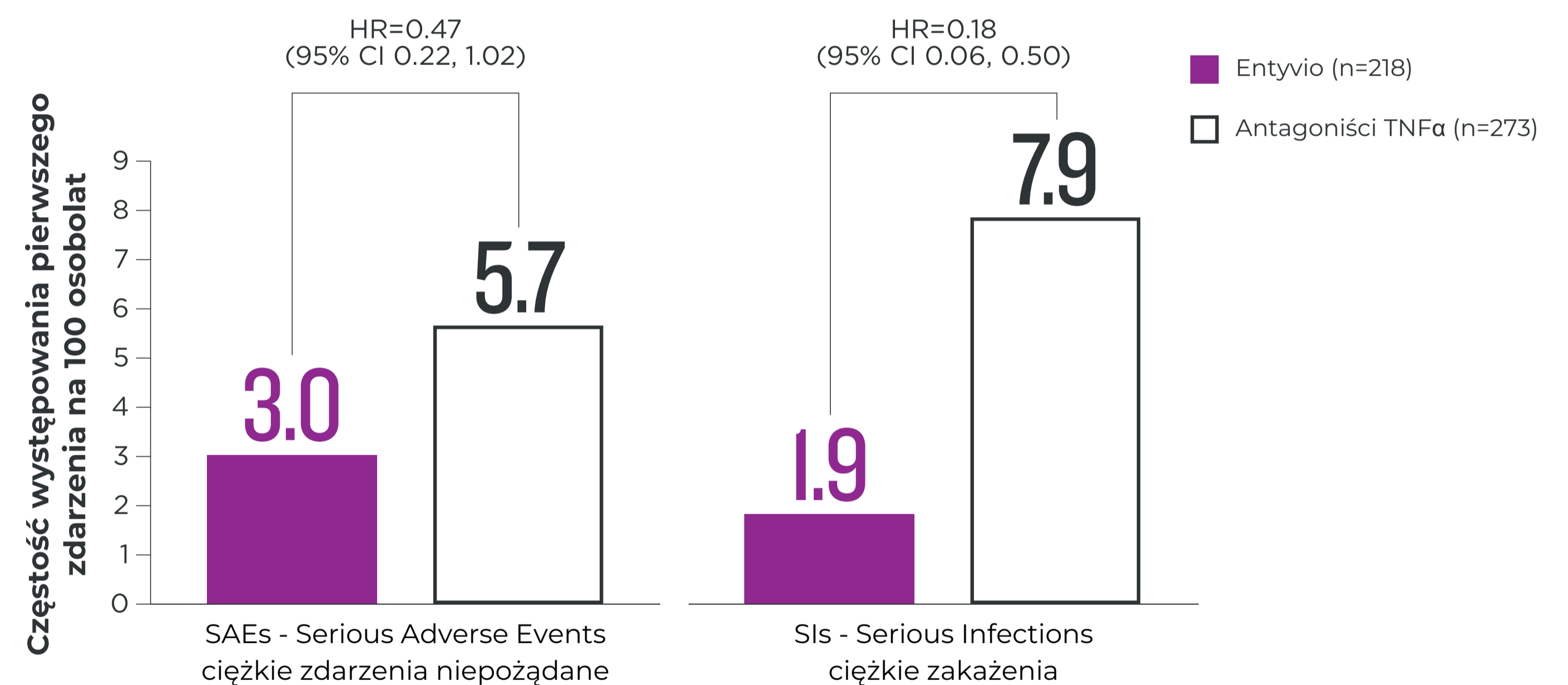
* Włączano pacjentów, którzy ukończyli protokół leczenia indukcyjnego lub przegrali leczenie przed tygodniem 14 z powodu zdarzeń niepożądanych lub pierwotnego braku odpowiedzi.
ChLC: choroba Leśniowskiego-Crohn'a; IQR: przedział międzykwartylowy; TNF: czynnik martwicy nowotworu.

Kopylov U i wsp. Inflamm Bowel Dis. 2018;24:2442–51.

Stosowanie wedolizumabu w codziennej praktyce u pacjentów z ChLC nieleczonych wcześniej lekami anty-TNF

W badaniu EVOLVE, prawdopodobieństwo wystąpienia ciężkich zakażeń* było istotnie mniejsze u pacjentów z ChLC nieleczonych wcześniej antagonistą TNF α przyjmujących Entyvio, niż u pacjentów przyjmujących leczenie antagonistą TNF α ^{1§}

Wyniki związane z bezpieczeństwem stosowania produktu Entyvio i antagonistów TNF α ^{1†‡}



Na podstawie Yarur A i wsp. 2019

ChLC: choroba Leśniowskiego-Crohn'a; CI: przedział ufności; HR: hazard względny; TNF α : czynnik martwicy nowotworu alfa; WZJG: wrzodziejące zapalenie jelita grubego.

* Zdefiniowane jako zakażenia zagrażające życiu, wymagające hospitalizacji, prowadzące do istotnej niepełnosprawności/niesprawności lub odnotowane w karcie pacjenta jako istotne zdarzenie medyczne. † Mediana (zakres: min-max) okresu obserwacji (miesiące) wynosiła: Entyvio 15,3 (3,0-47,0), antagoniści TNF α 16,3 (3,5-51,0). ‡ Częstości występowania są nieskorygowane i podane na 100 osobolat; współczynniki ryzyka pochodzą ze skorygowanych modeli hazardów proporcjonalnych Coxa (skorygowanych o wyjściowe czynniki wnikające: wiek, płeć, czas trwania choroby, albumina, białko C-reaktywne, hospitalizacje związane z ChLC [wcześniejsze 12 miesięcy] i nasilenie choroby). Częstości występowania (95% CI) ciężkich działań niepożądanych: Entyvio 3,0% (1,8; 5,0), antagoniści TNF α 5,7% (3,5; 9,4); częstości występowania (95% CI) ciężkich zakażeń: Entyvio 1,9% (0,8; 4,5), antagoniści TNF α 7,9% (5,5; 11,3). § Istotna różnica między kohortami leczonymi Entyvio i antagonistą TNF α według skorygowanych HR.

1. Yarur A, Mantzaris GJ, Kopylov U i wsp. Real-world safety of vedolizumab and anti-TNF therapies in biologic-naïve ulcerative colitis and Crohn's disease patients: results from the EVOLVE study. United European Gastroenterol J. 2019;7(8, Supplement):12.

