

Recommandations

- Prendre en considération les antécédents médicaux du patient, incluant toute utilisation antérieure ou concomitante de produits biologiques.
- Aucune donnée issue des essais cliniques portant sur Entyvio® n'est disponible pour les patients précédemment traités par natalizumab. Etant donné le risque d'apparition de LEMP chez les patients précédemment traités par natalizumab, les médecins doivent attendre 12 semaines après la dernière dose de natalizumab avant d'instaurer un traitement par Entyvio®.
- Les patients traités par Entyvio® devront faire l'objet d'une surveillance afin de détecter une apparition ou aggravation de signes et symptômes neurologiques tels que ceux décrits ci-dessous :
 - Hémiparésie ou maladresse touchant les membres
 - Troubles de la vision
 - Troubles cognitifs, confusion, troubles de l'humeur.
- Il convient d'adresser les patients, présentant des signes et symptômes évocateurs d'une LEMP, vers un centre neurologique spécialisé pour diagnostiquer une LEMP éventuelle.



49.15-ENT
Février 2015



Takeda Pharma SA, Freienbach

INFORMATIONS IMPORTANTES DE SÉCURITÉ



Utilisation d'Entyvio® chez les patients atteints de colite ulcéreuse ou de maladie de Crohn

Entyvio® (vedolizumab) est un anticorps monoclonal humanisé sélectif de l'intestin, indiqué dans le traitement des patients adultes atteints de colite ulcéreuse ou de maladie de Crohn, active modérée à sévère, présentant une réponse insuffisante ou une perte de réponse ou une intolérance à un traitement conventionnel ou par anti-TNF α (antagoniste du facteur de nécrose tumorale alpha).

INFORMATIONS IMPORTANTES DE SÉCURITÉ

La leuco-encéphalopathie multifocale progressive (LEMP) est une infection opportuniste rare et souvent fatale du système nerveux central (SNC) qui a été associée à l'utilisation du Tysabri® (natalizumab, un antagoniste de l'intégrine $\alpha_4\beta_7$ et $\alpha_4\beta_1$), indiqué dans le traitement des patients présentant une sclérose en plaques. Le risque de LEMP avec natalizumab serait principalement dû à la liaison avec l'intégrine $\alpha_4\beta_1$ qui inhibe la migration leucocytaire et la surveillance immunitaire du SNC, et non pas à la liaison avec l'intégrine $\alpha_4\beta_7$ qui inhibe la migration de certains leucocytes vers le tractus gastro-intestinal. Cependant, le risque théorique de LEMP avec Entyvio® ne peut être exclu puisque Entyvio® se lie à l'intégrine $\alpha_4\beta_7$.

À l'obtention de l'autorisation de mise sur la marché d'Entyvio®, aucun cas de LEMP n'avait été rapporté parmi plus de 3'100 patients traités par vedolizumab dans les études cliniques. Il n'y a aucune preuve d'activité immunosuppressive systémique ou du système nerveux central avec Entyvio®. Cependant, le risque théorique de survenue de LEMP chez un patient traité par Entyvio® ne peut être exclu. Par conséquent, les patients traités par Entyvio® devront faire l'objet d'une surveillance afin de détecter une apparition ou aggravation de symptômes neurologiques tels que ceux décrits ci-dessous :

- Hémiparésie ou maladresse touchant les membres
- Troubles de la vision
- Troubles cognitifs, confusion, troubles de l'humeur.

Il convient d'adresser les patients, présentant une apparition ou une aggravation des signes et symptômes évocateurs d'une LEMP, vers un centre neurologique spécialisé pour diagnostiquer une

LEMP éventuelle. Si une LEMP est suspectée, le traitement par Entyvio® doit être suspendu ; si celle-ci est confirmée, le traitement doit être arrêté de façon permanente. Les cas suspectés de LEMP doivent être rapportés à Takeda ou au centre régional de pharmacovigilance de votre choix.

Considérations à prendre en compte avant d'initier le traitement chez les patients ayant précédemment reçu du natalizumab

Aucune donnée issue des essais cliniques portant sur Entyvio® n'est disponible pour les patients précédemment traités par natalizumab. Le natalizumab étant associé à une augmentation du risque de LEMP, les médecins doivent attendre 12 semaines après la dernière dose de natalizumab avant d'instaurer un traitement par Entyvio®.

Les médecins sont encouragés à inclure leurs patients dans l'étude non interventionnelle de tolérance à long terme menée chez des patients présentant une colite ulcéreuse ou une maladie de Crohn, sponsorisée par Takeda Pharma SA.

Veillez contacter
Entyvio401study@entyviopass.com

Instauration du traitement par Entyvio®

Entyvio® est administré en perfusion intraveineuse pendant 30 minutes et doit être reconstitué puis dilué avant administration. Entyvio® ne doit **pas** être administré par voie intramusculaire ou par injection rapide ou bolus intraveineux.

Avant l'instauration du traitement, les patients doivent être informés des bénéfices et risques potentiels d'Entyvio®. La carte d'alerte patient d'Entyvio® doit être remise au patient afin de recevoir les informations requises et poser des questions. Il est important que l'état de santé général du patient soit évalué à chaque perfusion, et que ses éventuelles questions notées sur la carte d'alerte patient soient discutées.

Aucune donnée issue des essais cliniques n'est disponible sur un usage concomitant avec des immunosuppresseurs biologiques. Par conséquent, l'instauration d'un traitement par Entyvio® chez les patients utilisant ces médicaments n'est pas recommandée.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être déclaré à Takeda Pharma SA ou au centre régional de pharmacovigilance de votre choix.

Information sur l'étude non interventionnelle de tolérance à long terme

Takeda Pharma SA sponsorise une étude non interventionnelle de tolérance à long terme menée chez des patients volontaires présentant une colite ulcéreuse ou une maladie de Crohn traités par biothérapie, afin d'observer et d'évaluer la tolérance à long terme. Vous êtes encouragés à inclure des patients initiant Entyvio® ou des patients similaires instaurant une autre biothérapie, particulièrement ceux précédemment traités par natalizumab.

Veillez contacter
Entyvio401study@entyviopass.com

Se rapporter à l'information professionnelle.