

Sicherheit und Verträglichkeit*

VARSITY Sicherheitsprofil zu Woche 52	Vedolizumab IV n = 383	Adalimumab SC n = 386
Unerwünschte Ereignisse (%)	240 (62,7)	267 (69,2)
Unerwünschte Ereignisse, davon schwerwiegend	42 (11,0)	53 (13,7)
Infektionsrate (%)	103 (33,5)	124 (43,5)
Clostridien	5 (1,6)	2 (0,7)
Herpes Virus	2 (0,6)	15 (5,3)
Unterer Respirationstrakt	5 (1,6)	7 (2,5)
Oberer Respirationstrakt	55 (17,9)	65 (22,8)
Arthralgie (%)	18 (5,8)	16 (5,6)
Psoriasis (%)	1 (0,3)	6 (2,1)

* Die Studie war nicht ausgelegt, um vergleichende Statements zu Sicherheit und Verträglichkeit zu untermauern.

VARSITY

Signifikante Überlegenheit von Entyvio® bei klinischer Remission und Mukosaheilung in der Colitis ulcerosa

Weltweit erste Biologika Head-to-Head Vergleichsstudie im Bereich CED

Daten vom ECCO Kopenhagen 2019 und DDW San Diego 2019

Fazit

- VARSITY ist die **weltweit erste Biologika Head-to-Head Vergleichsstudie** bei CED.
- **Signifikante Überlegenheit** von VDZ gegenüber ADA bei **klinischer Remission** und **Mukosaheilung** bei Patienten mit moderater bis schwerer aktiver CU, besonders bei **bio-naiven Patienten**.
- **Unterschiede** im klinischen Ansprechen zeigen sich **nach 14 Wochen**.
- Beim sekundären Endpunkt **Kortikosteroid-freie Remission** zeigt sich **kein signifikanter Unterschied**.
- Das **bekannte Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil** beider Biologika wird bestätigt.

Weitere Auswertungen folgen.

Entyvio® 300 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. Qualitative und Quantitative Zusammensetzung: Jede Durchstechflasche enthält 300 mg Vedolizumab. Nach Rekonstitution enthält 1 ml Infusionslösung 60 mg Vedolizumab. Vedolizumab, ein humanisierter monoklonaler IgG1-Antikörper, durch rekombinante DNA-Technik in Ovarialzellen des chinesischen Hamsters (CHO-Zellen) produziert, bindet an das humane $\alpha 4\beta 7$ -Integrin. **Liste der sonstigen Bestandteile:** L-Histidin, L-Histidin Monohydrochlorid, L-Arginin-Hydrochlorid, Saccharose, Polysorbat 80. **Anwendungsgebiete: Colitis ulcerosa:** Entyvio ist indiziert für die 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. **Morbus Crohn:** Entyvio ist indiziert für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit mittelschwerem bis schwerem aktivem Morbus Crohn, 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. **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, Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Dänemark. **Abgabe:** rezept- und apothekenpflichtig. **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 Fach-information zu entnehmen. [02]**

Schreiber S, et al. J Crohn's Colitis 2019;13(Supplement_1):S612-3 (abst OP34). Präsentierte Daten der Oral Session am ECCO 2019, 9.3.2019, Copenhagen
Sands B.E. et al. Gastroenterology 2019; 156 (6) Supplement 1: S-81 (abst 416a)

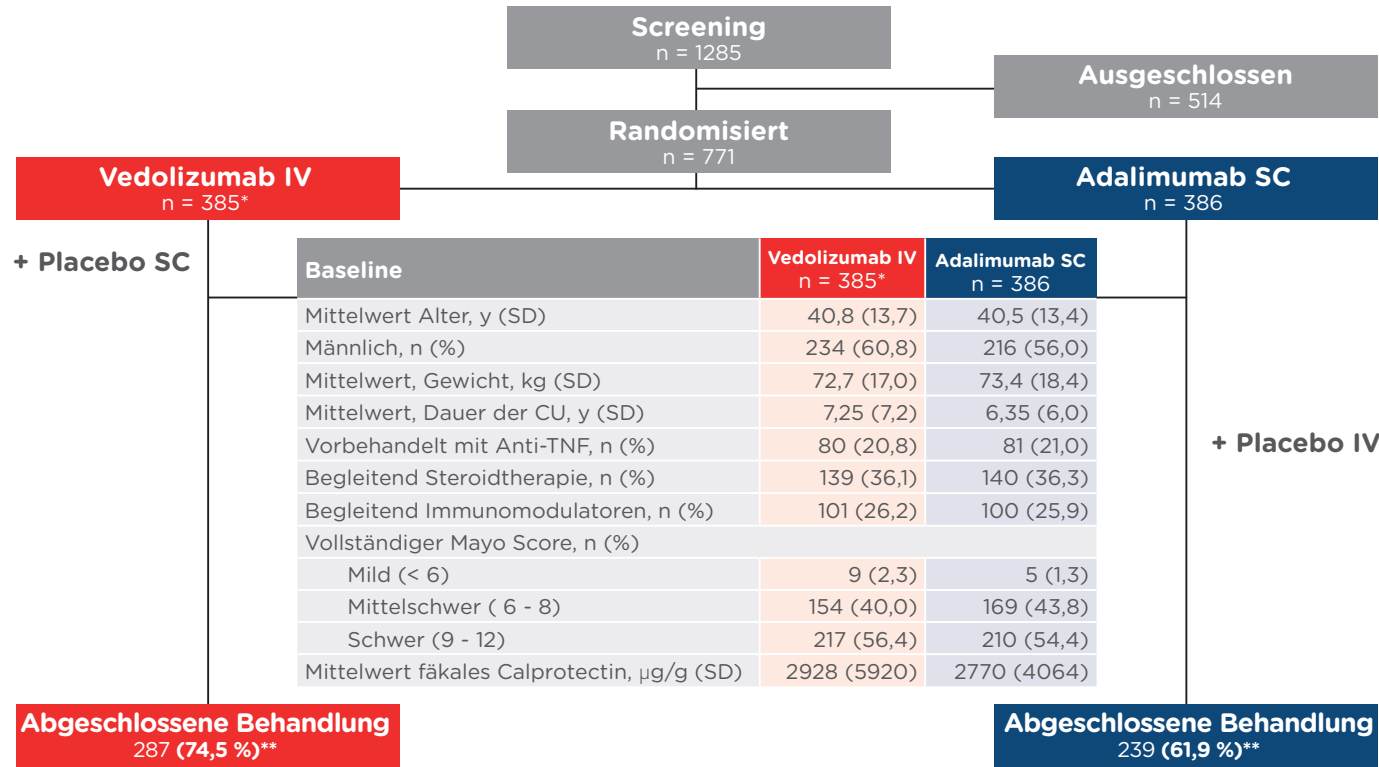
AT/EV/0319/0017a

Takeda Pharma Ges.m.b.H., Wien, www.takeda.at



Design und Baseline-Charakteristika

Doppelblinde, randomisierte, double-dummy Vergleichsstudie



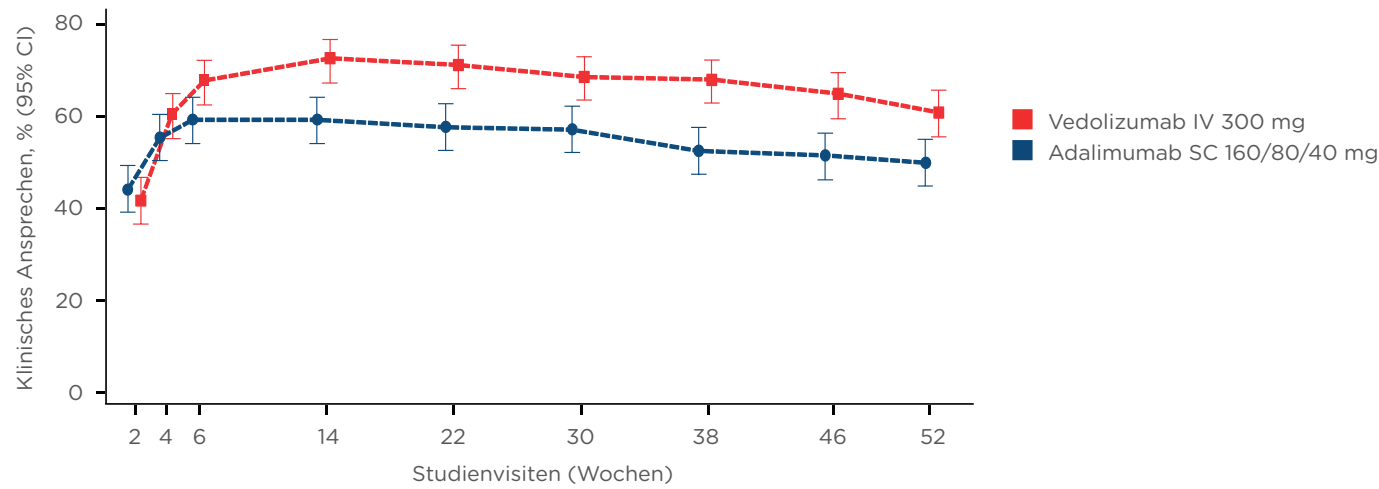
IV, intravenös; SC, subkutan

* einschließlich 2 Patienten, die zwar randomisiert wurden aber keine Dosis erhalten haben.

** Studienabbruch aufgrund mangelnder Wirksamkeit: 41 Patienten (43%) aus der Vedolizumab IV Gruppe und 82 Patienten (56%) aus der Adalimumab SC Gruppe

Klinisches Ansprechen ab Woche 2

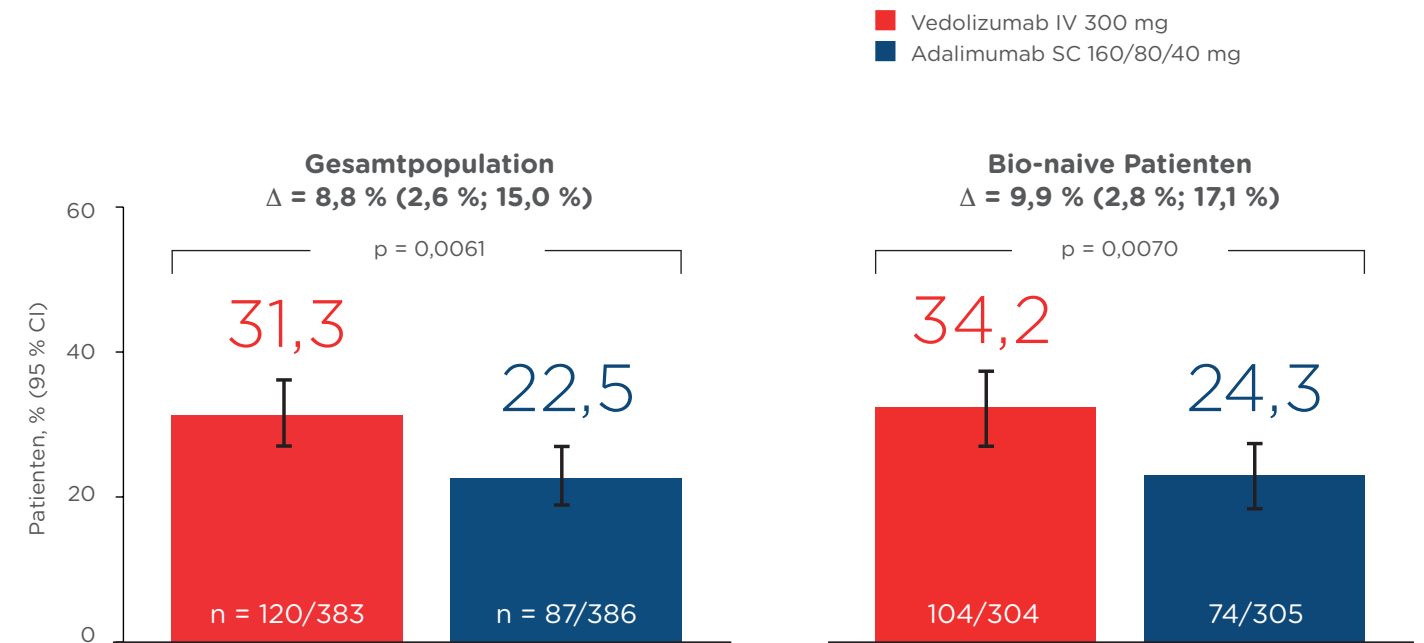
Änderung im partiellen Mayo Score zu Baseline



Die Visitenintervalle beider Behandlungsarme waren gleich, die Darstellung der beiden Linien ist zur besseren Lesbarkeit leicht verschoben.
 Klinisches Ansprechen anhand des partiellen Mayo Scores: Definiert als Reduktion im partiellen Mayo score von ≥ 2 Punkten und $\geq 25\%$ zur Baseline, mit einer begleitenden Abnahme des Subscores für rektale Blutungen von ≥ 1 Punkt oder absoluter Subscore für rektale Blutungen von ≤ 1 Punkt.
 Patienten mit fehlendem klinischen Ansprechen sind als Non-responder gewertet.

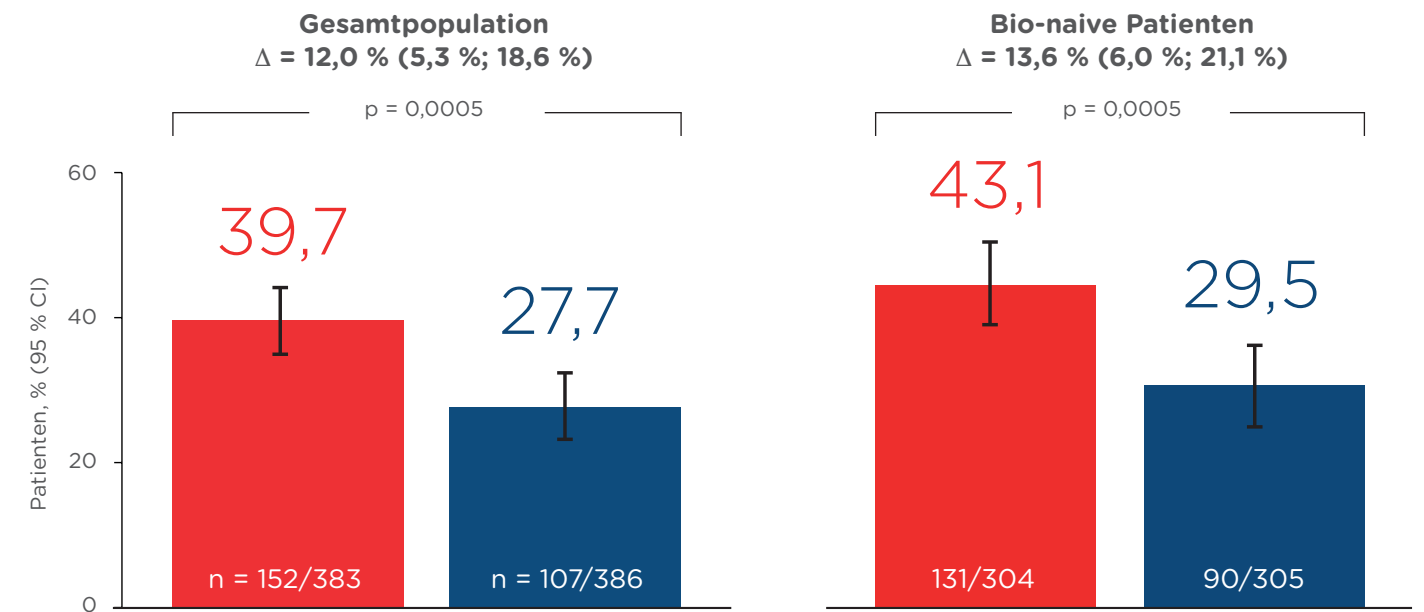
Ergebnisse

Überlegenheit beim primären Endpunkt der klinischen Remission* zu Woche 52



* Klinische Remission: vollständiger Mayo Score von ≤ 2 Punkten und kein individueller Subscore > 1 Punkt

Überlegenheit beim sekundären Endpunkt der Mukosaheilung** zu Woche 52



** Mukosaheilung: Mayo endoskopischer Subscore von ≤ 1 Punkt