

Pressemitteilung

Neue Real-World-Analysen belegen Wirksamkeit und Verträglichkeit von Entyvio[®] (Vedolizumab) bei der Behandlung von Colitis ulcerosa und Morbus Crohn

Wien, Osaka, Japan, Juni 2017 – Takeda Pharmaceutical Company Limited [[TSE: 4502](#)], („Takeda“) gab die Vorstellung von acht Real-World-Analysen bekannt, die die Wirksamkeit und Sicherheit von Entyvio[®] (Vedolizumab) bei der Behandlung von Erwachsenen mit mittelschweren bis schweren aktiven Formen von Colitis ulcerosa (CU) und Morbus Crohn (MC) belegen. Die Daten wurden auf dem wissenschaftlichen Jahrestreffen Digestive Disease Week (DDW) 2017 in Chicago, Illinois, vorgestellt. Zwei Auswertungen von Real-World-Daten des VICTORY-Konsortiums (Vedolizumab for Health Outcomes in Inflammatory Bowel Diseases) aus den USA bestätigen die Ergebnisse der Vedolizumab-Zulassungsstudien GEMINI, die die Wirksamkeit von Entyvio[®] zeigten.¹⁻¹⁵

Eine Kohortenanalyse des VICTORY-Konsortiums, die sich mit den Prädiktoren des klinischen und endoskopischen Ansprechens befasste, untersuchte mukosale Heilung, klinisches Ansprechen und Remission sowie steroidfreies Ansprechen und Remission bei 180 Patienten mit mittelschweren bis schweren aktiven Formen von CU, die mit Vedolizumab behandelt wurden.¹⁵ Klinisches Ansprechen und Remission beruhen auf der Einstufung mittels des „Physician Global Assessment“, einem 5 oder 6 Punkte umfassenden Bewertungssystem, mit dem die Schwere der Erkrankung eingeschätzt wird.¹⁶ Ein wesentlicher Teil der Patienten erreichte im klinischen Alltag innerhalb von 12 Monaten mukosale Heilung gemäß der Mayo-Bewertung der Endoskopie von 1 oder 0 (77 %), klinische Remission (51 %) oder steroidfreie Remission (41 %).

„Die Real-World-Evidenz des VICTORY-Konsortiums bestätigt die Daten, die im klinischen Zulassungsprogramm von Vedolizumab (GEMINI) beobachtet wurden, und sie belegt erneut die Wirksamkeit von Vedolizumab,“ sagte Parambir Dulai, M.D., wissenschaftlicher Mitarbeiter der University of California San Diego und Studienleiter der Analyse des VICTORY-Konsortiums.

Eine weitere Analyse des VICTORY-Konsortiums untersuchte bei 742 Patienten (CU=306, MC=436) die Raten und Prädiktoren der Progression hin zur Operation und den Anteil der Patienten mit entzündlicher Darmerkrankung (CED), die innerhalb von 6 oder 12 Monaten nach dem Beginn der Vedolizumab-Behandlung eine Operation benötigten.¹³ Die Forscher beobachteten im Zeitverlauf einen Trend hin zur Abnahme der Operationsraten abhängig davon, wann in einem Zeitraum von zwei Jahren die Behandlung mit Vedolizumab begonnen wurde. Die Ursache dieser Beobachtungen ist unbekannt und weitere prospektive Studien sind nötig, um diese Ergebnisse zu charakterisieren.

„Evidenz aus Real-World-Daten spielt eine wichtige Rolle, wenn es darum geht Ärzte dabei zu unterstützen, die Wirksamkeit und Sicherheit einer Therapie im Behandlungsalltag im Vergleich zu den Ergebnissen klinischer Studien zu beurteilen. Das VICTORY-Konsortium stellt der CED-Gemeinschaft hierzu wertvolles klinisches Wissen zur Verfügung“, sagte Professor William Sandborn, M.D., Direktor der Gastroenterologie, University of California San Diego.

Das VICTORY-Konsortium ist eine Kooperation zehn führender CED-Zentren in den USA und stellt die erste große, gut beschriebene Kohorte von Patienten dar, die Entyvio[®] im Behandlungsalltag in den USA erhielten. Die eingeschlossenen Patienten wurden identifiziert durch elektronische Recherche von Patientendatenbanken in den Zentren, durch Überprüfung von klinischen Unterlagen und/oder durch Befragung der Infusionszentren. Etwa 900 Patienten mit CU und MC sind aktuell in der Datenbank des Konsortiums erfasst, die zur Markteinführung von Entyvio[®] in den USA 2014 begonnen wurde.¹⁵

Zusätzlich zu den oben beschriebenen Real-World-Analysen wurden beim Kongress DDW in Chicago zahlreiche Poster zu Studien vorgestellt, die auch von Takeda unterstützt wurden. Darunter sind weitere Auswertungen zur Langzeitwirksamkeit und Sicherheit von Entyvio[®] bei Patienten mit CU und MC sowie Post-hoc-Analysen der Daten von GEMINI I und II.¹⁻¹⁵

Eine vollständige Liste der Postertitel und Autoren finden Sie unter www.ddw.org/attendee-planning/online-planner.

Über Takeda

Takeda ist ein forschungsbasiertes globales Unternehmen für pharmazeutische Produkte. Als größter japanischer Arzneimittelhersteller engagiert sich Takeda für Innovationen in der Medizin und verbessert damit die Gesundheitsversorgung von Patienten weltweit. Dafür beschäftigt das Unternehmen über 30.000 Mitarbeiter in rund 70 Ländern, davon 700 an zwei Standorten in Österreich. Seit 1995 steuert Takeda von Wien aus die Aktivitäten für den österreichischen Markt und hat sich erfolgreich als Experte für Spezialpräparate positioniert. Im Fokus stehen dabei die Indikationsgebiete Onkologie und Gastroenterologie.

Takeda verfügt über ein Produkt-Portfolio mit dem Potential neue und innovative Therapieoptionen für Patienten zur Verfügung zu stellen, für die es bisher nur unzureichende oder keine Therapieoptionen gibt. Dies zeichnet den Arzneimittelhersteller als weltweit elftgrößtes Onkologie-Unternehmen aus. Zusätzliches Potential liegt in einer umfangreichen Pipeline von Wirkstoffen, durch die in Zukunft weitere wirksame Therapien zur Behandlung von Krebserkrankungen entwickelt werden können. In Zusammenarbeit mit führenden Wissenschaftlern erarbeitet Takeda innovative Möglichkeiten für die Arzneimittelversorgung. Weitere Informationen finden Sie unter: www.takeda.at

AT/EYV/0617/0032

Quellen

- ¹ Loftus EV et al. Long-term effectiveness and safety of vedolizumab in patients with ulcerative colitis: 5-year cumulative exposure of GEMINI 1 completers rolling into the GEMINI open-label extension study. Digestive Disease Week (DDW) 2017. Poster #1934.
- ² Vermeire S et al. Long-term effectiveness and safety of vedolizumab in patients with Crohn's disease: 5-year cumulative exposure of GEMINI 2 completers rolling into the GEMINI open-label extension study. Digestive Disease Week (DDW) 2017. Poster #1931.
- ³ Feagan BG et al. Effect of vedolizumab treatment on extraintestinal manifestations in patients with Crohn's disease: A GEMINI 2 post hoc analysis. Digestive Disease Week (DDW) 2017. Poster #1921.
- ⁴ Bokemeyer B et al. Sustained remission with vedolizumab in patients with moderately to severely active ulcerative colitis: A GEMINI 1 post hoc analysis of Week 14 remitters. Digestive Disease Week (DDW) 2017. Poster #1939.
- ⁵ Bhayat F et al. Post-marketing experience of vedolizumab in inflammatory bowel disease: Analysis of pneumonia and other respiratory tract infections. Digestive Disease Week (DDW) 2017. Poster #1876.
- ⁶ Feagan BG et al. Incidence of pneumonia and other respiratory tract infections with vedolizumab treatment for inflammatory bowel disease: Clinical trial experience. Digestive Disease Week (DDW) 2017. Poster #1877.
- ⁷ Ng SC et al. Vedolizumab clinical and post-marketing safety experience of opportunistic infections. Digestive Disease Week (DDW) 2017. Poster #1865.
- ⁸ Schreiber S et al. Real world effectiveness of vedolizumab over one year in inflammatory bowel disease: a meta-analysis. Digestive Disease Week (DDW) 2017. Poster #1700.
- ⁹ Khalid JM et al. Comparative effectiveness of flares, hospitalisations, and corticosteroid use among biologic-naïve inflammatory bowel disease patients receiving vedolizumab versus infliximab during one-year. Digestive Disease Week (DDW) 2017. Poster #1914.
- ¹⁰ Patel H et al. Discontinuation of corticosteroids among Ulcerative Colitis patients treated with vedolizumab in the United States (US). Digestive Disease Week (DDW) 2017. Poster #1930.

¹¹ Patel H et al. Discontinuation of corticosteroids among Crohn's disease patients treated with vedolizumab in the United States (US). Digestive Disease Week (DDW) 2017. Poster #1931.

¹² Ylisaukko-oja T et al. Evaluation of treatment persistence of vedolizumab among Finnish inflammatory bowel disease (IBD) patients in real-life clinical practice (FINVEDO). Digestive Disease Week (DDW) 2017. Poster #1934.

¹³ Koliani-Pace J et al. Rates and predictors of surgery in inflammatory bowel disease patients initiating vedolizumab therapy: results from the VICTORY consortium. Digestive Disease Week (DDW) 2017. Poster #1785.

¹⁴ Khan N et al. Advanced age is an independent predictor of infections among inflammatory bowel disease patients: A retrospective database analysis. Digestive Disease Week (DDW) 2017. Oral presentation #18.

¹⁵ Dulai PS et al. Predictors of clinical and endoscopic response with vedolizumab for the treatment of moderately-severely active ulcerative colitis: Results from the US VICTORY consortium. Digestive Disease Week (DDW) 2017. Poster #1853.

¹⁶ Pascoe VL et al. Using the physician global assessment in a clinical setting to measure and track patient outcomes. *JAMA Dermatology*.2015;151:375-381.

Kontakt

Takeda Pharma Ges.m.b.H.

Astrid Strohmeyer

Brand Manager Entyvio

Astrid.Strohmeyer@takeda.com

Tel. 01/524 40 64-306

Lou Cloos

Corporate Communications

Jean-Lou.Cloos@takeda.com

Tel.01/524 40 64-705