

Utiliser le calculateur VDZ-CDST dans la MC

Vedolizumab clinical decision support tool

L'un des principes fondamentaux de la médecine personnalisée est l'identification des patients les plus susceptibles de répondre à une thérapie spécifique, en particulier dans un contexte où il existe de plus en plus d'options thérapeutiques.¹⁻³

Le calculateur VDZ-CDST dans la MC est un système de notation numérique qui utilise des variables basées sur le patient pour aider les professionnels de la santé à prédire la probabilité de réponse au traitement par le vedolizumab chez un patient adulte atteint de la MC.²

Entyvio® est indiqué pour le traitement de la maladie de Crohn active modérée à sévère chez les patients adultes 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).⁴

[illegible]

Traitement personnalisé dans la maladie de Crohn

Il y a de plus en plus d'options thérapeutiques disponibles pour les MICI, mais...

... la perte de réponse est fréquente¹

... moins d'un tiers des patients sous traitement avec anti-TNF α , vedolizumab ou ustekinumab obtient une rémission clinique sans corticostéroïdes à 1 an²

Il y a un besoin croissant de personnalisation des thérapies permettant de passer d'une prise en charge 'réactive' basée sur les complications de maladie vers une approche 'proactive' ayant pour but de prévenir les séquelles de la maladie.¹

Comment personnaliser le traitement pour vos patients ?

Les patients atteints de MICI sont caractérisés par une **hétérogénéité interindividuelle** importante et peuvent se différencier par le type, la localisation, la manifestation, l'évolution et le comportement de la maladie ainsi que par leurs besoins en termes de traitement^{3,4}.

La médecine de précision est basée sur la classification des individus en sous-populations en fonction de caractéristiques cliniques et moléculaires (biomarqueurs), afin d'adapter les interventions préventives et thérapeutiques aux caractéristiques de chaque patient⁴. Ainsi, les interventions ne seraient effectuées que sur les patients qui sont susceptibles d'en bénéficier, ce qui permettrait de réduire les effets secondaires et les coûts^{3,5}.

Des facteurs cliniques, des biomarqueurs et des « outils » sont donc nécessaires pour permettre **la sélection du bon médicament, au bon moment, pour le bon patient**^{1,4}.

1. Noor NM, et al. *Lancet Gastroenterol Hepatol*. 2020;5:80–92; 2. Dulai PS, et al. *Gastroenterology*. 2018;155:687–95.e10; 3. Dulai PS, et al. *Ailment Pharmacol Ther*. 2020;51:553–564; 4. Entyvio® SPC.

MC: maladie de Crohn; **CDST:** Clinical Decision Support Tool; **VDZ:** vedolizumab.

C-APROM/BE/ENTCD/0015 - April 2025

1. Bora-Bartolo SP. et al. F1000Res 2020; 9: 54. : 2. Dulaj PS. et al. Aliment Pharmacol Ther. 2020;51:553–64. 3. Fiocchi C. et al. J Crohns Colitis 2021; 15: 1410–1430

4. Vieujean S. et al. *Therap Adv Gastroenterol*. 2023. Vol.16: 1-52. 5. National Research Council (US) Committee on A Framework for Developing a New Taxonomy of Disease

Towards precision medicine: Building a knowledge network for biomedical research and a new taxonomy of disease. National Academies Press, 2011

anti-TNF α : antagoniste du facteur de nécrose tumorale alpha; **MICI**: maladie inflammatoire chronique de l'intestin

Traitement personnalisé en pratique

Sur base du profil du patient et de son historique clinique, lors du choix ou d'un changement de traitement pour le patient, les évaluations suivantes sont effectuées en routine (liste non exhaustive):

- Examen physique
 - Analyse sanguine (incl. CRP)
 - Calprotectine fécale
- IRM
 - Examen endoscopique
- Examen histologique
 - ...

L'intégration de l'outil d'aide à la décision clinique du vedolizumab (VDZ-CDST) dans l'évaluation standard des patients peut apporter un soutien utile à la prise de décision thérapeutique pour les patients atteints de la MC¹. En outre, il est important de prendre en compte des informations et des données cliniques supplémentaires sur le patient.

Personnalisez votre décision de traitement avec le système de notation VDZ-CDST¹ dans la MC

Le VDZ-CDST est un système de notation numérique spécifique au vedolizumab¹ qui :

- Prédit la probabilité qu'un patient adulte présente une réponse après 26 semaines de traitement par vedolizumab¹.
- Utilise 5 caractéristiques pour prédire la probabilité d'une rémission clinique* et durable sans corticostéroïdes avec vedolizumab. Calculez le score pour votre patient en accédant au calculateur VDZ-CDST via l'url ou le QR code repris sur ce document.

“Predictive models and CDSTs are simply one piece of a multistep process that includes physician assessments and patient preferences, to choose the most appropriate therapies and optimize treatment effectiveness on an individualized basis in routine practice.”

Parimbir S. Dulai, et al. 2018¹

“In conclusion, the previously built CDST for VDZ in CD appears to be valid across multiple cohorts and has significant prognostic and predictive capacity to guide therapeutic decisions in routine practice.”

Parimbir S. Dulai, et al. 2018¹

En parallèle de votre expertise, le système de notation numérique VDZ-CDST pourrait vous aider dans les domaines suivants :



Evaluation du patient en routine

Ajouter le VDZ-CDST à votre **pratique quotidienne**, peut fournir des conseils sur les décisions thérapeutiques pour vos patients atteints de la MC.¹



Prédiction

Anticiper la **rapidité** et la **probabilité** d'une réponse avec vedolizumab.^{*1,2,3}



Prise de décision partagée

Le VDZ-CDST peut contribuer au **processus de prise de décision partagée** avec votre patient et personnaliser des décisions de traitement.¹

*Rémission clinique: score CDAI ≤ 150 points; Rémission clinique sans corticostéroïdes: les patients qui au départ utilisaient des corticostéroïdes, qui ont arrêté les corticostéroïdes et qui sont en rémission clinique (score CDAI <150 points); Rémission clinique durable: Rémission clinique attestée lors de 10 des 12 visites de l'étude de la semaine 10 à la semaine 52, y compris lors de la dernière visite (semaine 52) ¹. Dulai PS, et al. Gastroenterology 2018; 155: 687-95; **2**. Dulai PS, et al. Aliment Pharmacol Ther. 2020;51:553–64; **3**. Dulai PS et al. Am J Gastroenterol 118 (10S):pS670-S671, October 2023.

CRP: C-reactive protein; **IRM**: Imagerie par résonance magnétique; **CDST**: Clinical Decision Support Tool; **VDZ**: vedolizumab; **CD**: Crohn's disease.; **MC**: maladie de Crohn; **CDAI**: CD Activity index



Entyvio[®]
Vedolizumab

Le calculateur **VDZ-CDST** dans la MC est un outil facile à utiliser

ETAPE | 1



Visitez le site:
https://www.vdz-cdst-calculator.com
ou scannez le QR code pour accéder au calculateur VDZ-CDST dans la MC.

ETAPE | 2

Contactez votre Key Account Manager Takeda si vous avez des questions concernant votre Takeda ID.

Si vous souhaitez de plus amples informations, votre Key Account Manager Takeda pourra vous faire parvenir par e-mail l'ensemble des publications ayant contribué à la validation du système de notation numérique VDZ-CDST ainsi qu'une vidéo d'experts partageant leur avis et leur expérience avec cet outil.

ETAPE | 3

Répondez aux 5 questions relatives à votre patient.

Veuillez saisir vos données dans le champs suivants:  *Tous les champs sont obligatoires

Chirurgie intestinale antérieure?

non

oui

Traitement antérieur par anti-TNF?

non

oui

Maladie fistulisante antérieure?

non

oui

Taux initial d'albumine:

g/L

g/dL

Taux initial de protéine C-réactive:

mg/L

mg/dL

Calculer

Tous les champs doivent être remplis ou sélectionnés, y compris les valeurs de base pour l'albumine et la protéine C-réactive, pour activer le bouton 'Calculer'.

Répondez par oui ou non.

Introduisez une valeur de base pour l'albumine en sélectionnant les unités correspondantes g/L ou g/dL.

Introduisez une valeur de base pour la protéine C-réactive en sélectionnant les unités correspondantes mg/L ou mg/dL.

ETAPE | 4

Appuyez sur **Calculer** afin de générer un score pour votre patient.

Le calculateur VDZ-CDST dans la MC automatise le calcul du score sur base du système de notation numérique développé à partir de l'étude de phase 3, GEMINI II et validé dans VICTORY (cohorte RWE).^{1,3}

Le score de votre patient apparaîtra sur le côté droit.

Probabilité de réponse³ après 26 semaines de traitement par vedolizumab



Score de forte probabilité
(> 19 points)



Score de probabilité intermédiaire
(> 13 et ≤ 19 points)



Score de faible probabilité
(≤ 13 points)

Le système de notation numérique VDZ-CDST a une sensibilité de 92 % pour le seuil inférieur de 13 points et une spécificité de 80 % pour le seuil supérieur de 19 points²

Interprétation du score

Les personnes à haute probabilité de réponse sont plus susceptibles de présenter une réponse après 26 semaines¹, avec une action plus rapide^{2,5} et moins de chirurgies liées à la maladie de Crohn.⁴

Les personnes à probabilité de réponse intermédiaire peuvent bénéficier d'un suivi étroit et d'une surveillance accrue² (ex: une administration à la semaine 10).

Les personnes à probabilité de réponse faible sont moins susceptibles de présenter une réponse après 26 semaines.¹

Le calculateur VDZ-CDST dans la MC est un dispositif médical de classe IIa et est lié à des initiatives promotionnelles de Takeda pour Entyvio[®]. Pour plus d'informations, veuillez consulter EUDAMED: base de données européenne des dispositifs médicaux. Union Européenne. Disponible sur:https://ec.europa.eu/tools/eudamed - Dernière consultation: Septembre 2024.

Le calculateur VDZ-CDST dans la MC est exclusivement développé pour les professionnels de santé.

Le VDZ-CDST ne doit pas constituer le seul critère de décision en matière de traitement. Les résultats de l'outil peuvent fournir des informations utiles pour les options mais pour toute méthodologie et décision de traitement le médecin prescripteur doit prendre en compte des informations supplémentaires sur le patient et d'autres données cliniques.

Avant utilisation veuillez vous référer aux informations de prescription d'Entyvio[®].

¹ Rémission clinique: score CDAI ≤ 150 points; Rémission clinique sans corticostéroïdes: les patients qui au départ utilisaient des corticostéroïdes, qui ont arrêté les corticostéroïdes et qui sont en rémission clinique (score CDAI ≤150 points); Rémission clinique durable: Rémission clinique attestée lors de 10 des 12 visites de l'étude de la semaine 10 à la semaine 52, y compris lors de la dernière visite (semaine 52) ¹.

² Rémission clinique: score CDAI ≤ 150 points; Rémission clinique sans corticostéroïdes: les patients qui au départ utilisaient des corticostéroïdes, qui ont arrêté les corticostéroïdes et qui sont en rémission clinique (score CDAI ≤150 points); Rémission clinique durable: Rémission clinique attestée lors de 10 des 12 visites de l'étude de la semaine 10 à la semaine 52, y compris lors de la dernière visite (semaine 52) ¹.

1. Dulai PS, et al. Gastroenterology 2018; 155: 687-95; **2**. Dulai PS, et al. Aliment Pharmacol Ther. 2020;51:553–564; **3**. Entyvio[®] SPC; **4**. Dulai PS, et al. J Crohns Colitis 2021; 15: 195-202; **5**. Dulai PS et al. Am J Gastroenterol 118 (10S):pS670-S671, October 2023

MC: maladie de Crohn; **CDST**: Clinical Decision Support Tool; **TNF**: facteur de nécrose tumorale; **VDZ**: vedolizumab; **CDAI**: CD Activity index; **RWE**: Real World Evidence.

Gebruik van de

VDZ-CDST calculator in CD

Vedolizumab Clinical Decision Support Tool

Eén van de fundamentele principes van precision medicine is het identificeren van patiënten die de grootste waarschijnlijkheid hebben om te reageren op een specifieke therapie, vooral in een context waarin er steeds meer therapeutische opties zijn.¹⁻³

De **VDZ-CDST** is een data-driven scoresysteem dat patiëntvariabelen gebruikt om de artsen te helpen de waarschijnlijkheid van respons op een behandeling met vedolizumab te voorspellen bij een volwassen patiënt met CD.²

Entyvio® is geïndiceerd voor de behandeling van volwassen patiënten met matige tot ernstige actieve ziekte van Crohn die ontoereikend reageerden op, niet meer reageerden op of intolerantie vertoonden voor conventionele therapie of een tumornecrosefactor-alfa-antagonist (TNFα-antagonist)⁴

1. Nor NM, et al. Lancet Gastroenterol Hepatol. 2020;5:80–92; 2. Dulai PS, et al. Gastroenterology. 2018;155:687–95.e10; 3. Dulai PS, et al. Aliment Pharmacol Ther. 2020;51:553–564; 4. Entyvio® SPC.

CD: Crohn's disease; CDST: Clinical Decision Support Tool; VDZ: vedolizumab.



Deze informatie is alleen bedoeld voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg. **NAAM VAN HET GENEESMIDDEL** Entyvio 300 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie Entyvio 108 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuit Entyvio 108 mg oplossing voor injectie in voorgevulde pen **KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING** *Entyvio 300 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie* Elke injectieflacon bevat 300 mg vedolizumab. Na reconstitutie bevat elke ml 60 mg vedolizumab. *Entyvio 108 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuit* Elke voorgevulde spuit bevat 108 mg vedolizumab in 0,68 ml. *Entyvio 108 mg oplossing voor injectie in voorgevulde pen* Elke voorgevulde pen bevat 108 mg vedolizumab in 0,68 ml. Vedolizumab is een gehumaniseerd IgG₁-monoklonaal antilichaam dat wordt geproduceerd in de ovariumcellen van de Chinese hamster (CHO-cellen) door middel van recombinante DNA-technologie. Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1 van de volledige SKP. **FARMACEUTISCHE VORM** Entyvio 300 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie Poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie. Witte tot gebroken witte, gefylifiseerde koek of poeder. *Entyvio 108 mg oplossing voor injectie* Oplossing voor injectie (injectievloeistof). Kleurloze tot gele oplossing. **THERAPEUTISCHE INDICATIES** Colitis ulcerosa Entyvio 300 mg & 108 mg is geïndiceerd voor de behandeling van volwassen patiënten met matige tot ernstige actieve colitis ulcerosa die ontoereikend reageerden op, niet meer reageerden op of intolerantie vertoonden voor conventionele therapie of een tumornecrosefactor-alfa-antagonist (TNFα-antagonist). **Ziekte van Crohn** Entyvio 300 mg & 108 mg is geïndiceerd voor de behandeling van volwassen patiënten met matige tot ernstige actieve ziekte van Crohn die ontoereikend reageerden op, niet meer reageerden op of intolerantie vertoonden voor conventionele therapie of een tumornecrosefactor-alfa-antagonist (TNFα-antagonist). **Pouchitis** Entyvio 300 mg is geïndiceerd voor de behandeling van volwassen patiënten met matige tot ernstige actieve chronische pouchitis die een proctocolectomie met aanleggen van een ileoanale anastomose met pouch hebben ondergaan voor colitis ulcerosa en die onvoldoende reageren of niet meer reageren op behandeling met antibiotica. **DOSERING EN WIJZE VAN TOEDIENING** De behandeling moet worden gestart door en onder toezicht staan van gespecialiseerde beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg die ervaren zijn in de diagnose en behandeling van colitis ulcerosa, de ziekte van Crohn of pouchitis (zie rubriek 4.4 van de volledige SKP). Patiënten moeten de bijsluiter krijgen. **Dosering Colitis ulcerosa en ziekte van Crohn • Entyvio 300 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie** Het aanbevelen dosisschema van intraveneuze vedolizumab (vedolizumab i.v.) is 300 mg, toegediend via intraveneuze infusie, in week 0, 2 en 6, en daarna om de 8 weken. Therapie bij patiënten met colitis ulcerosa dient te worden stopgezet als er geen bewijs van therapeutisch voordeel wordt waargenomen tegen week 10 (zie rubriek 5.1 van de volledige SKP). Patiënten met de ziekte van Crohn die geen respons hebben vertoond, kunnen baat vinden bij een dosis vedolizumab i.v. in week 10 (zie rubriek 4.4 van de volledige SKP). De therapie moet vanaf week 14 om de 8 weken worden voortgezet bij patiënten die een respons vertonen. Bij patiënten met de ziekte van Crohn dient de therapie te worden stopgezet als er geen bewijs van therapeutisch voordeel wordt waargenomen tegen week 14 (zie rubriek 5.1 van de volledige SKP). Sommige patiënten die een verminderde respons hebben ervaren, kunnen baat vinden bij een verhoging van de doseringsfrequentie naar vedolizumab i.v. 300 mg elke 4 weken. Bij patiënten die een respons hadden op behandeling met vedolizumab, kunnen corticosteroiden worden verlaagd en/of stopgezet in overeenstemming met de standaardzorg. **Herbehandeling** Als de therapie wordt onderbroken en de behandeling met vedolizumab i.v. opnieuw moet worden gestart, kan dosering om de 4 weken worden overwogen (zie rubriek 5.1 van de volledige SKP). In klinisch onderzoek bedroeg de periode van onderbreking van de behandeling maximaal 1 jaar. De werkzaamheid werd opnieuw verkregen, zonder evidente toename aan bijwerkingen of infusie/evidenterende reacties tijdens de herbehandeling met vedolizumab (zie rubriek "Bijwerkingen"). • *Entyvio 108 mg oplossing voor injectie* Het aanbevelen dosisschema van vedolizumab subcutaan (vedolizumab s.c.) als onderhoudenbehandeling, volgend op minimaal 2 intraveneuze infusies, is 108 mg, toegediend via subcutane injectie eenmaal per 2 weken. De eerste subcutane dosis moet worden toegediend in plaats van de volgende geplande intraveneuze dosis en daarna om de 2 weken. Er zijn onvoldoende gegevens beschikbaar om te bepalen of patiënten die een vermindering van hun respons op de onderhoudsbehandeling met vedolizumab s.c. ervaren, baat hebben bij een verhoging in de doseringsfrequentie. Er zijn geen gegevens over de omschakeling van patiënten van vedolizumab s.c. naar vedolizumab i.v. tijdens de onderhoudsbehandeling. Bij patiënten die een respons hadden op behandeling met vedolizumab, kunnen corticosteroiden worden verlaagd en/of stopgezet in overeenstemming met de standaardzorg. **Herbehandeling en gemiste dosis (doses)** Als de behandeling met vedolizumab s.c. wordt onderbroken of als een patiënt een geplande dosis (of meerdere doses) van vedolizumab s.c. niet krijgt, moet de patiënt worden geadviseerd om de volgende subcutane dosis zo snel mogelijk te injecteren en vervolgens om de 2 weken daarna. In klinisch onderzoek bedroeg de periode van onderbreking van de behandeling maximaal 46 weken zonder evidente toename aan bijwerkingen of reacties op de injectieplaats tijdens de herstart van de behandeling met vedolizumab s.c. (zie rubriek "Bijwerkingen"). **Pouchitis** *Entyvio 300 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie* Het aanbevelen dosisschema van vedolizumab i.v. is 300 mg, toegediend via intraveneuze infusie, in week 0, 2 en 6, en daarna om de 8 weken. De behandeling met vedolizumab moet tegelijk worden geïnitieerd met de standaardzorg antibiotica (bijv. een kuur van vier weken met ciprofloxacine) (zie rubriek 5.1 van de volledige SKP). Stopzetten van de behandeling moet worden overwogen indien er geen bewijs van therapeutisch voordeel wordt waargenomen van 14 weken behandeling met vedolizumab. **Herbehandeling** Er zijn geen gegevens met betrekking tot herbehandeling beschikbaar voor patiënten met pouchitis. **Bijzondere patiëntengroepen** **Oudere patiënten** Bij oudere patiënten hoeft de dosis niet te worden aangepast. Farmacokinetische analyses van de populatie toonden geen effect van leeftijd aan (zie rubriek 5.2 van de volledige SKP). **Patiënten met een nier- of leverfunctiestoornis** Vedolizumab is niet onderzocht bij deze patiëntengroepen. Er kan geen doseringsadvies worden gegeven. **Pediatrische patiënten** De veiligheid en werkzaamheid van vedolizumab bij kinderen in de leeftijd van 0 tot 17 jaar zijn niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar. **Wijze van toediening** *Entyvio 300 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie* Entyvio 300 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie is uitsluitend voor intraveneus gebruik. Het moet worden gereconstitueerd en verder verdund vóór intraveneuze toediening. Entyvio 300 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie wordt toegediend als een intraveneuze infusie over een periode van 30 minuten. Patiënten moeten tijdens en na infusie onder toezicht blijven (zie rubriek 4.4 van de volledige SKP). **Raadpleeg rubriek 6.6 van de volledige SKP voor instructies over reconstitutie en verduiming van het geneesmiddel vóór toediening.** *Entyvio 108 mg oplossing voor injectie* Entyvio oplossing voor injectie is uitsluitend voor subcutane injectie. Als de arts bepaalt dat dit passend is en na goede training over de juiste subcutane injectietechniek, mag een patiënt of verzorger vedolizumab s.c. injecteren. Uitgebreide instructies voor het toedienen met behulp van de voorgevulde spuit of de voorgevulde pen staan in de respectievelijke bijsluiters. Voor verdere instructies over het klaarmaken en speciale voorzorgsmaatregelen voor het hanteren van het geneesmiddel, zie rubriek 6.6 van de volledige SKP. **CONTRA-INDICATIES** Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 van de volledige SKP vermelde hulpstoffen. Actieve ernstige infecties, zoals tuberculose (TBC), sepsis, cytomegalovirus, listeriosis en opportunistische infecties, zoals progressieve multifocale leuko-encefalopathie (PML) (zie rubriek 4.4 van de volledige SKP). **BIJWERKINGEN** **Samenvatting van het veiligheidsprofiel** De vaakst gemelde bijwerkingen zijn infecties (zoals nasofaryngitis, bovenste-luchtweginfectie, bronchitis, griep en sinusitis), hoofdpijn, nausea, pyrexie, vermoeidheid, hoesten, artralgie, infusiegerelateerde reacties (met symptomen zoals dyspnoe, bronchospasme, urticaria, overmatig blozen, rash, verhoogde bloeddruk en verhoogde hartfrequentie) zijn ook gemeld bij patiënten behandeld met vedolizumab. Er zijn geen klinisch relevante verschillen in het algehele veiligheidsprofiel en de bijwerkingen waargenomen bij patiënten die vedolizumab s.c. kregen vergeleken met het veiligheidsprofiel dat werd waargenomen bij klinische onderzoeken met vedolizumab i.v., met uitzondering van reacties op de injectieplaats (bij subcutane toediening). **Lijst van bijwerkingen in tabelvorm** De volgende lijst van bijwerkingen is gebaseerd op ervaring tijdens klinisch onderzoek en na het op de markt brengen en wordt vermeld volgens systeem/orgaanklasse. Binnen de systeem/orgaanklassen worden bijwerkingen vermeld onder de volgende frequentiecategorieën: zeer vaak (≥ 1/10), vaak (≥ 1/100, < 1/10), soms (≥ 1/1.000, < 1/100), zeer zelden (< 1/10.000) en niet bekend (kan niet worden bepaald). Binnen iedere frequentiegroep worden bijwerkingen gerangschikt naar afnemende ernst. **Tabel 1. Bijwerkingen Systeem/orgaanklasse** **Frequentie Bijwerking(en)** Infecties en parasitaire aandoeningen Zeer vaak Nasofaryngitis Vaak Pneumonie, Clostridium difficile-infectie, bronchitis, gastro-enteritis, bovenste-luchtweginfectie, griep, sinusitis, faryngitis, herpes zoster Soms Ademhalingsweginfectie, vulvovaginale candidiasis, orale candidiasis Immunusysteem-aandoeningen Zeer zelden Anafylactische reactie, anafylactische shock Zenuwstelselaandoeningen Zeer vaak Hoofdpijn Vaak Paresthesie Oogaandoeningen Soms Wazig zien Bloedvataandoeningen Vaak Hypertensie Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinum-aandoeningen Vaak Orlaryngeale pijn, neusverstopping, hoesten Niet bekend Interstitiële longziekte Maagdarmstelselaandoeningen Vaak Anaal abces, anale fissuur, nausea, dyspepsie, constipatie, abdominale distensie, flatulentie, hemorrhoiden, rectale hemorrhagie* Lever- en galaandoeningen Vaak Leverenzym verhoogd Zeer zelden Hepatitis Huid- en onderhuidsaandoeningen Vaak Rash, pruritus, eczeem, erythem, nachtsweet, acné Soms Folliculitis Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen Zeer vaak Artralgie Vaak Spierspasmen, ruggijn, spierzwakte, vermoeidheid, pijn in de extremiteit Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen Vaak Pyrexie, infusiegerelateerde reactie (asthenie* en borstongemak*), reactie op infuusplaats (waaronder: pijn op infuusplaats en irritatie op infuusplaats), injectieplaatsreacties* Soms Koude rillingen, het koud hebben * gerapporteerd in de EARNEST pouchitis-studie *Uitsluitend subcutane toediening. **Beschrijving van opgesleutelde bijwerkingen** **Infusiegerelateerde reacties** In de gecontroleerde onderzoeken GEMINI 1 en 2 (naar colitis ulcerosa en de ziekte van Crohn) werden bijwerkingen bij patiënten die een placebo kregen en 2% van de met placebo behandelde patiënten een bijwerking die door de onderzoeker werd gedefinieerd als een infusiegerelateerde reactie (IRR) (zie rubriek 4.4 van de volledige SKP). Geen enkele voorkeursterm, gerapporteerd als een IRR, kwam voor bij een percentage van meer dan 1%. De meerderheid van de IRR's waren licht of matige van aard en < 1% resulteerde in stopzetting van de onderzoeksbehandeling. De waargenomen IRR's verdwenen doorgaans met geen of minimale interventie na de infusie. De meeste infusiegerelateerde reacties kwamen voor in de eerste 2 uur. Van de patiënten die infusiegerelateerde reacties hadden, hadden die welke een dosis vedolizumab i.v. hadden gekregen, meer infusiegerelateerde reacties in de eerste 2 uur dan de met placebo behandelde patiënten die infusiegerelateerde reacties hadden. De meeste infusiegerelateerde reacties waren niet ernstig en kwamen voor tijdens de infusie of in het eerste uur na voltooiing van de infusie. Een ernstige bijwerking van IRR werd gerapporteerd bij een patiënt met de ziekte van Crohn tijdens de tweede infusie (gemelde symptomen waren dyspnoe, bronchospasme, urticaria, overmatig blozen, rash, verhoogde bloeddruk en verhoogde hartfrequentie) en werd met succes behandeld door stopzetting van de infusie en door behandeling met een antihistaminicum en intraveneus hydrocortison. Bij patiënten die vedolizumab i.v. kregen in week 0 en 2, en daarna placebo, werd geen stijging van het percentage van IRR waargenomen bij herbehandeling met vedolizumab i.v. na verlies van respons. In het gecontroleerde onderzoek EARNEST (naar pouchitis) met vedolizumab i.v. werden overgevoeligheidsreacties, waaronder IRR's, gemeld bij 3 van de 51 proefpersonen (5,9%) in de groep die vedolizumab ontving en bij 2 van de 51 proefpersonen (3,9%) in de groep die placebo ontving. De individuele voorkeurstermen omvatten mondiculratie, zwelling, perifer oedeem, borstongemak, asthenie, acuut nierfletsel, obstructieve luchtwegaandoening en overmatig blozen. Alle voorvallen werden gemeld als mild tot matig in intensiteit, geen ervan werd als ernstig beschouwd en geen ervan leidde tot stopzetting van het onderzoek. **Injectieplaatsreacties** Injectieplaatsreacties (waaronder pijn, oedeem, erythem of pruritus) werden gemeld bij 5,1% van de patiënten die vedolizumab s.c. ontvingen (gebundelde veiligheidsanalyses). Geen ervan leidde tot staking van de onderzoeksbehandeling of wijzigingen aan het doseringsschema. Het grootste gedeelte van de injectieplaatsreacties verdwenen binnen 1-4 dagen. Er waren geen meldingen van anafylaxie na subcutane toediening van vedolizumab. **Infecties** In de gecontroleerde onderzoeken GEMINI 1 en 2 (naar colitis ulcerosa en de ziekte van Crohn) met vedolizumab i.v. bedroeg het percentage van infecties 0,85 per patiëntjaar bij de met vedolizumab behandelde patiënten en 0,70 per patiëntjaar bij de met placebo behandelde patiënten. De meeste patiënten zetten de behandeling met vedolizumab voort nadat de infectie verdwenen was. In de gecontroleerde onderzoeken GEMINI 1 en 2 met vedolizumab i.v. bedroeg het percentage van ernstige infecties 0,07 per patiëntjaar bij de met vedolizumab behandelde patiënten en 0,06 per patiëntjaar bij de met placebo behandelde patiënten. Na verloop van tijd was er geen significante stijging in het percentage van ernstige infecties. In het gecontroleerde onderzoek EARNEST (naar pouchitis) met vedolizumab i.v. ervoer slechts 1 van de 51 proefpersonen (2,0%) in de groep die vedolizumab ontving een ernstige infectie met gastro-enteritis. Deze proefpersoon is ter observatie opgenomen in het ziekenhuis, is genezen en heeft het onderzoek voltooid. In gecontroleerde en open-label onderzoeken naar colitis ulcerosa en de ziekte van Crohn) bij volwassenen met vedolizumab i.v. zijn ernstige infecties gemeld, waaronder tuberculose, sepsis (sommige fataal), salmonella-sepsis, listeria-meningitis en cytomegaloviruscolitis. In klinische onderzoeken met vedolizumab s.c. bedroeg het percentage infecties 0,26 per patiëntjaar bij met vedolizumab behandelde patiënten. De infecties die het vaakst voorkwamen, waren nasofaryngitis, bovenste-luchtweginfecties, bronchitis en griep. In klinische onderzoeken met vedolizumab s.c. bedroeg het percentage ernstige infecties 0,02 per patiëntjaar bij met vedolizumab s.c. behandelde patiënten. In klinische onderzoeken (naar colitis ulcerosa en de ziekte van Crohn) met vedolizumab i.v. en s.c. was het percentage infecties bij patiënten die met vedolizumab werden behandeld en een BMI van 30 kg/m² of meer hadden, hoger dan bij degenen met een BMI van minder dan 30 kg/m². In klinische onderzoeken (naar colitis ulcerosa en de ziekte van Crohn) met vedolizumab i.v. en s.c. werd er een enigszins hogere incidentie van ernstige infecties gemeld bij patiënten die met vedolizumab werden behandeld en eerder waren blootgesteld aan behandeling met een TNFα-antagonist vergeleken met patiënten die niet eerder een behandeling met een TNFα-antagonist hadden ontvingen. **Maligniteit** In het algemeen duiden de resultaten van het klinische programma tot nu toe niet op een verhoogd risico op maligniteit bij behandeling met vedolizumab; het aantal maligniteiten was echter klein en langdurige blootstelling was beperkt. Veiligheidsanalyses op lange termijn lopen nog. **Melding van vermoedelijke bijwerkingen** Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem: **België** Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten www.fagg.be Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be e-mail: adr@fagg-afmps.be **AARO EN INHOUD VAN DE VERPAKKING** Entyvio 300 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie Poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie in een injectieflacon (20 ml) van type 1-glas, voorzien van een rubberen stop en aluminium verzegeling, beschermd met een plastic dop. Elke verpakking bevat 1 injectieflacon. *Entyvio 108 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuit* Oplossing voor injectie in een spuit van 1 ml van type 1-glas met een vaste naald van 1,27 cm en 27 gauge met dunne wand. De spuit is voorzien van een rubberen naaldkap in een plastic omhulsel en een rubberen stop. De voorgevulde spuit voor subcutane toediening van vedolizumab is een wegwerpsysteem voor het toedienen van een enkele dosis medicatie dat handmatig wordt bediend. Elke voorgevulde spuit is voorzien van een veiligheidssysteem met naaldbeveiliging dat wordt geactiveerd zodra de injectie is voltooid. Er zijn verpakkingen met 1 of 2 voorgevulde spuiten en multiverpakkingen met 6 (6 verpakkingen van 1) voorgevulde spuiten. *Entyvio 108 mg oplossing voor injectie in voorgevulde pen* Oplossing voor injectie in een voorgevulde pen in een spuit van 1 ml van type 1-glas met een vaste naald van 1,27 cm en 27 gauge met dunne wand. De spuit is voorzien van een rubberen naaldkap in een plastic omhulsel en een rubberen stop. De voorgevulde pen voor subcutane toediening van vedolizumab is een wegwerpsysteem voor het mechanisch toedienen van een enkele dosis medicatie. Elke voorgevulde pen is voorzien van een automatische naaldbeveiliging die wordt geactiveerd en van de naald verwijderd zodra de pen van de injectieplaats wordt weggenomen. Er zijn verpakkingen met 1 of 2 voorgevulde pennen en multiverpakkingen met 6 (6 verpakkingen van 1) voorgevulde pennen. Niet alle genoemde verpakkingen die in de handel gebracht. **HOUDER VAN DE VERSPREIDING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN** Takeda Pharma A/S Delta Park 45 2665 Valdemarsk Strand Denemarken medinfo@takeda.com **NUMMERIS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN** Entyvio 300 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie EU/1/14/923/001 Entyvio 108 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuit EU/1/14/923/002 1 voorgevulde spuit EU/1/14/923/003 2 voorgevulde spuiten EU/1/14/923/004 Multiverpakking: 6 (6 verpakkingen van 1) voorgevulde spuiten Entyvio 108 mg oplossing voor injectie in voorgevulde pen EU/1/14/923/005 1 voorgevulde pen EU/1/14/923/006 2 voorgevulde pennen EU/1/14/923/007 Multiverpakking: 6 (6 verpakkingen van 1) voorgevulde pennen **AFLEVERINGSWIJZE** Geneesmiddel op medisch voorschrift **DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST** 03/2025 Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<https://www.ema.europa.eu>).



Gepersonaliseerde behandeling bij de ziekte van Crohn



Er zijn steeds meer therapeutische opties beschikbaar voor IBD, maar...

... verlies van respons komt vaak voor!



... minder dan een derde van de patiënten die worden behandeld met a-TNFα, vedolizumab of ustekinumab bereikt na 1 jaar een corticosteroïdvrije klinische remissie²

Er is een groeiende behoefte om therapieën te personaliseren en over te schakelen van 'reactieve' behandeling op basis van ziektecomplicaties naar 'proactieve' zorg met als doel gevolgen van de ziekte te voorkomen!

Hoe personaliseert u de behandeling voor uw patiënten?

IBD-patiënten worden gekenmerkt door een significante **interindividuele heterogeniteit** en kunnen verschillen in type, locatie, manifestatie, verloop en gedrag van de ziekte alsook hun behandelingsbehoeften^{3,4}.

Precision medicine is gebaseerd op de classificatie van individuen in subpopulaties volgens klinische en moleculaire kenmerken (biomarkers), om preventieve en therapeutische interventies af te stemmen op de kenmerken van elke patiënt⁴. Interventies zouden dus alleen worden uitgevoerd bij degenen die er baat bij hebben, waardoor bijwerkingen worden verminderd en kosten worden bespaard^{3,5}.

Klinische factoren, biomarkers en hulpmiddel zijn daarom noodzakelijk om **de juiste medicatie op het juiste moment voor de juiste patiënt te kiezen**^{1,4}.

1. Borg-Bartolo SP, et al. F1000Res 2020; 9: 54.; 2. Dulai PS, et al. Aliment Pharmacol Ther. 2020;51:553–64; 3. Focchi C, et al. J Crohns Colitis 2021; 15: 1410–1430. 4. Vieueje S, et al. Therap Adv Gastroenterol. 2023, Vol.16: 1-52. 5. National Research Council (US) Committee on A Framework for Developing a New Taxonomy of Disease. Towards precision medicine: Building a knowledge network for biomedical research and a new taxonomy of disease. National Academies Press, 2011. a-TNFα: Tumornecrosefactor-alfa-antagonist; IBD: Inflammatory Bowel Disease.



Gepersonaliseerde behandeling in de praktijk

Op basis van het profiel en de klinische voorgeschiedenis van de patiënt, bij de keuze of aanpassing van de behandeling, worden de volgende onderzoeken uitgevoerd (niet-exhaustieve lijst):

- Fysiek onderzoek
 - Bloedanalyse incl. CRP
 - Fecaal calprotectine
- MRI-scan
 - Endoscopisch onderzoek
- Histologisch onderzoek
 - ...

Het integreren van de Vedolizumab Clinical Decision Support Tool (VDZ-CDST) aan de routine patiëntenevaluatie kan nuttige ondersteuning bieden bij het nemen van therapeutische beslissingen voor patiënten met CD¹. Daarnaast is het belangrijk om aanvullende patiënteninformatie en andere klinische gegevens in overweging te nemen.

Personaliseer uw therapeutische beslissing met het VDZ-CDST-scoresysteem¹ bij CD

VDZ-CDST is een data-driven scoresysteem specifiek voor vedolizumab¹ dat:

- de waarschijnlijkheid voorspelt of een volwassen patiënt een respons op een behandeling met 26 weken vedolizumab-therapie zal vertonen¹
- 5 patiëntkenmerken gebruikt om de waarschijnlijkheid te voorspellen op een corticosteroïd-vrije klinische en duurzame remissie* met vedolizumab. Bereken de score voor uw patiënt door de VDZ-CDST calculator openen via de URL of QR-code vermeld op dit document.

“Predictive models and CDSTs are simply one piece of a multistep process that includes physician assessments and patient preferences, to choose the most appropriate therapies and optimize treatment effectiveness on an individualized basis in routine practice.”
Parimbir S. Dulai, et al. 2018¹

Naast uw expertise, kan VDZ-CDST-scoresysteem u ondersteunen bij:

Routinematige patiëntenevaluatie
Door VDZ-CDST toe te voegen aan uw **dagelijkse praktijk**, kan het begeleiding bieden bij therapeutische beslissingen voor uw patiënten met CD.¹

Voorspellen
Anticipeer op **de snelheid** van respons en **de waarschijnlijkheid** op een corticosteroïd-vrije klinische en duurzame remissie met vedolizumab.^{*1,2,3}

Shared Decision Making
VDZ-CDST kan bijdragen in het **gezamenlijk besluitvormingsproces** met uw patiënt en therapeutische beslissingen personaliseren.¹

*Klinische remissie: CDAI score ≤ 150 punten; CSF-CREM: Patiënten die bij aanvang orale corticosteroiden gebruikten en gestopt zijn met corticosteroiden en in CREM zijn (CDAI score ≤ 150 punten). Duurzame CREM: CREM bij 10 van de 12 studiebezoeken van week 10 tot week 52, inclusief het laatste bezoek (week 52)¹. **1.** Dulai PS, et al. Gastroenterology 2018; 155: 687-95; **2.** Dulai PS, et al. Aliment Pharmacol Ther. 2020;51:553–64; **3.** Dulai PS et al. Am J Gastroenterol 118 (10S):pS670-S671, October 2023
CRP: C-reactive protein; **MRI:** Magnetic Resonance Imaging; **CDST:** Clinical Decision Support Tool; **VDZ:** vedolizumab; **CD:** Crohn's disease; **CDAI:** CD Activity index; **CREM:** Clinical remission

De VDZ-CDST is een gebruiksvriendelijke tool

STAP | 1

Bezoek de website:
https://www.vdz-cdst-calculator.com
of scan de QR-code om toegang te krijgen tot de VDZ-CDST calculator in CD.

STAP | 2

Neem contact op met uw Takeda Key Account Manager (KAM) als u vragen heeft over uw Takeda-ID.

Indien u bijkomende informatie wenst, kan uw Takeda KAM u alle publicaties e-mailen die hebben bijgedragen tot de validatie van het data-driven scoresysteem VDZ-CDST, evenals een video van experts die hun mening en ervaring met deze tool delen.

STAP | 3

Beantwoord de 5 vragen over uw patiënt.

Voer in de volgende velden uw gegevens in: ?

*Alle velden zijn verplicht

Eerdere darmoperatie?

neeja

Eerdere behandeling met TNF-a remmers?

neeja

Eerdere fistuliserende ziekte?

neeja

Basiswaarde albumine:

g/Lg/dL

Basiswaarde C-reactief proteïne:

mg/Lmg/dL

Berekenen

Antwoord met ja of nee.

Voer een basiswaarde voor albumine in en selecteer de bijhorende eenheid g/L of g/dL.

Voer een basiswaarde voor C-reactief proteïne in en selecteer de bijhorende eenheid mg/L of mg/dL.

Alle velden moeten ingevuld of geselecteerd zijn, inclusief de basiswaarden voor albumine en C-reactief proteïne, om de knop 'berekenen' te activeren.

De VDZ-CDST calculator in CD heeft geen enkele mogelijkheid om patiëntgegevens te identificeren. De informatie die worden verzameld zijn de gegevens met betrekking tot de toegang tot de VDZ-CDST webcalculator, wanneer en hoe vaak de tool wordt gebruikt alsook patient characteristics. De gegevens zullen echter wel worden geanonimiseerd en geaggregeerd, waardoor de identiteit van de arts wordt beschermd.

STAP | 4

Druk op **Berekenen** om een score voor uw patiënt de genereren.

De VDZ-CDST calculator in CD automatiseert de berekening van de score op basis van het data-driven scoresysteem ontwikkeld in de GEMINI II (fase 3) studie en gevalideerd in de VICTORY studie (RWE cohort).^{1,3}

De score van uw patiënt zal aan de rechterkant verschijnen.

De score die door de **VDZ-CDST calculator in CD** berekend wordt, deelt de patiënten in 3 categorieën in, volgens hun waarschijnlijkheid van respons op vedolizumab.¹

Waarschijnlijkheid van respons⁸ op 26 weken vedolizumab-therapie

Hoge waarschijnlijkheidsscore
(> 19 punten)

Gemiddelde waarschijnlijkheids-score
(> 13 en ≤ 19 punten)

Lage waarschijnlijkheidsscore
(≤ 13 punten)

Het VDZ-CDST-scoresysteem heeft een sensitiviteit van 92% voor de ondergrens van 13 punten en een specificiteit van 80% voor de bovengrens van 19 punten²

Interpretatie score

Hoge responders hebben grotere waarschijnlijkheid op respons na 26 weken¹, hebben een snellere^{2,5} onset of action en minder CD-gerelateerde operaties.⁴

Gemiddelde responders kunnen baat hebben bij nauwe opvolging en verhoogde controle² (bvb: een toediening op W10).

Lage responders hebben kleinere waarschijnlijkheid op respons.¹

De VDZ-CDST calculator in CD is een medisch hulpmiddel klasse IIa en is gerelateerd aan promotionele initiatieven van Takeda voor Entyvio®. Voor meer informatie zie EUDAMED: Europese databank voor medische hulpmiddelen. Europese Unie. Beschikbaar op: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> laatst geraadpleegd: september 2024. De VDZ-CDST calculator in CD is exclusief ontwikkeld voor artsen. De VDZ-CDST mag niet de enige basis zijn voor het bepalen van een behandeling. De resultaten van deze tool kunnen helpen bij het kiezen van een behandeling, maar voor elke behandelmethode en beslissing moet de behandelend arts rekening houden met aanvullende patiëntinformatie en andere medische gegevens. Raadpleeg voor gebruik de voorschriftinformaties van Entyvio®. ¹Klinische remissie: CDAI score ≤ 150 punten; CSF-CREM: Patiënten die bij aanvang orale corticosteroiden gebruikten en gestopt zijn met corticosteroiden en in CREM zijn (CDAI score ≤ 150 punten). Duurzame CREM: CREM bij 10 van de 12 studiebezoeken van week 10 tot week 52, inclusief het laatste bezoek (week 52)¹.

1. Dulai PS, et al. Gastroenterology 2018; 155: 687-95; **2.** Dulai PS, et al. Aliment Pharmacol Ther. 2020;51:553–564; **3.** Entyvio® SPC; **4.** Dulai PS, et al. J Crohns Colitis 2021; 15: 195-202; **5.** Dulai PS et al. Am J Gastroenterol 118 (10S):pS670-S671, October 2023
CD: Crohn's disease; **CDST:** Clinical Decision Support Tool; **TNF:** tumour necrosis factor; **VDZ:** vedolizumab; **CDAI:** CD Activity index; **RWE:** Real World Evidence.