



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE SYNTHÈSE D'AVIS 18 MARS 2020

vedolizumab

ENTYVIO 300 mg, poudre pour solution à diluer pour solution pour perfusion

Réévaluation

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans le traitement de la rectocolite hémorragique (RCH) chez les patients adultes ayant eu une réponse insuffisante, une perte de réponse ou une intolérance à un traitement conventionnel et naïfs d'anti-TNF α .

Service médical rendu désormais important (auparavant il était insuffisant) dans cette indication.

► Quel progrès ?

Pas de progrès dans la prise en charge de la rectocolite hémorragique chez les patients naïfs d'anti-TNF.

► Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

Les objectifs du traitement médicamenteux sont après avoir induit une rémission, le maintien de la rémission sans corticoïdes et l'amélioration de la qualité de vie. Le choix du traitement dépend notamment de la sévérité de la maladie et de l'étendue de l'atteinte du côlon.

En 2ème ligne du traitement d'une RCH active, modérée à sévère, chez les adultes ayant eu une réponse inadéquate au traitement conventionnel ou chez lesquels ce traitement est contre-indiqué ou mal toléré, les anti-TNF (infliximab, adalimumab et golimumab) sont actuellement le traitement de référence.

Place du médicament

En 2ème ligne du traitement d'une RCH active, modérée à sévère à savoir chez les patients en échec ou intolérants au traitement conventionnel, ENTYVIO (vedolizumab) représente désormais une nouvelle alternative aux anti-TNF.

Deux situations cliniques particulières doivent toutefois faire préférer un anti-TNF au vedolizumab :

- en cas de manifestations extra-intestinales (manifestations rhumatismales, cutanées et oculaires notamment) compte tenu du mécanisme d'action local du vedolizumab ;
- en cas de colites aiguës graves l'infliximab étant la biothérapie recommandée (avis d'expert).

Ce document a été élaboré à partir de l'avis de la Commission de la transparence disponible sur www.has-sante.fr