

Vedolizumab : ENTYVIO®

ENTYVIO 300 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion (code UCD : 3400894020592)

Indication AMM	Statut	Agrément aux collectivités	Prise en charge en sus des GHS	Evaluation Commission de Transparence (CT HAS)	Lien avis CT HAS
Rectocolite hémorragique					
<p>Traitement de la rectocolite hémorragique (RCH) active modérée à sévère chez les patients adultes présentant une réponse insuffisante ou une perte de réponse ou une intolérance à un traitement conventionnel <u>ou</u> par anti-TNF</p>	<p>AMM 22/05/2014</p>	<p>OUI JO 10/01/2017</p> <p>Restriction par rapport à l'AMM : Traitement de la RCH active modérée à sévère uniquement chez les patients en échec (réponse insuffisante, perte de réponse ou intolérance) des corticoïdes, des immunosuppresseurs et des anti-TNF.</p>	<p>OUI JO 10/01/2017</p> <p>Restriction par rapport à l'AMM : traitement de la RCH active modérée à sévère chez les patients adultes en échec (réponse insuffisante, perte de réponse ou intolérance) des corticoïdes, des immunosuppresseurs et des anti-TNF. Code LES : I000103</p>	<p>Avis CT du 07/01/2015 : inscription collectivités * Patients en échec des corticoïdes, des immunosuppresseurs et des anti-TNF : SMR important chez les patients en échec (réponse insuffisante, perte de réponse ou intolérance) des corticoïdes, des immunosuppresseurs et des anti-TNF. ASMR IV (mineure) * Patients naïfs d'anti-TNF : SMR insuffisant pour justifier une prise en charge par la solidarité nationale au regard des thérapies disponibles, chez les patients naïfs d'anti-TNF, en l'absence d'étude comparative versus anti-TNF.</p>	<p>Avis CT 07/01/2015</p>
		<p>OUI JO 08/12/2020</p> <p>Traitement de la RCH chez les adultes ayant eu une réponse insuffisante, une perte de réponse ou une intolérance à un traitement conventionnel et naïfs d'anti-TNF.</p>	<p>OUI JO 08/12/2020 révisé par le JO du 22/01/2021</p> <p>Traitement de la RCH active modérée à sévère 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. Code LES : I000530</p>	<p>Avis CT du 18/03/2020 : Réévaluation à l'initiative du laboratoire du SMR et de l'ASMR Concerne l'indication chez les patients naïfs d'anti-TNF SMR désormais désormais important dans le traitement de la RCH chez les adultes ayant eu une réponse insuffisante, une perte de réponse ou une intolérance à un traitement conventionnel et naïfs d'anti-TNF. ASMR V (absence)</p>	<p>Avis CT 18/03/2020</p>
Maladie de Crohn					
<p>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 <u>ou</u> par anti-TNF</p>	<p>AMM 22/05/2014</p>	<p>OUI JO 10/01/2017</p> <p>Restriction par rapport à l'AMM : traitement de la maladie de Crohn active modérée à sévère uniquement chez les patients en échec (réponse insuffisante, perte de réponse ou intolérance) des corticoïdes, des immunosuppresseurs et des anti-TNF.</p>	<p>OUI JO 10/01/2017</p> <p>Restriction par rapport à l'AMM : traitement de la maladie de Crohn active modérée à sévère, chez les patients en échec (réponse insuffisante, perte de réponse ou intolérance) d'un traitement conventionnel (corticoïdes ou immunosuppresseurs) et d'au moins un anti-TNF ou ayant des contre-indications à ces traitements.</p>	<p>Avis CT du 07/01/2015 : inscription collectivités * Patients en échec des corticoïdes, des immunosuppresseurs et des anti-TNF : SMR modéré chez les patients en échec (réponse insuffisante, perte de réponse ou intolérance) des corticoïdes, des immunosuppresseurs et des anti-TNF. ASMR V (absence) * Patients naïfs d'anti-TNF : SMR insuffisant pour justifier une prise en charge par la solidarité nationale au regard des thérapies disponibles chez les patients naïfs d'anti-TNF, en l'absence d'étude comparative versus anti-TNF.</p>	<p>Avis CT 07/01/2015</p>
		<p>Modifié par le JO 02/08/2018 : évolution du périmètre de prise en charge Maladie de Crohn active modérée à sévère uniquement chez les patients en échec (réponse insuffisante, perte de réponse ou intolérance) d'un traitement conventionnel (corticoïdes ou immunosuppresseurs) et d'au moins un anti-TNF ou ayant des contre-indications à ces traitements.</p>	<p>OUI JO 02/08/2018</p> <p>Restriction par rapport à l'AMM : traitement de la maladie de Crohn active modérée à sévère, chez les patients en échec (réponse insuffisante, perte de réponse ou intolérance) d'un traitement conventionnel (corticoïdes ou immunosuppresseurs) et d'au moins un anti-TNF ou ayant des contre-indications à ces traitements. Code LES : I000104</p>	<p>Avis CT du 06/12/2017 : Réévaluation du Service Médical Rendu à la demande du laboratoire La présente demande de réévaluation se limite aux patients en échec des corticoïdes, des immunosuppresseurs et d'anti-TNF SMR important chez les patients en échec (réponse insuffisante, perte de réponse ou intolérance) d'un traitement conventionnel (corticoïdes ou immunosuppresseurs) et d'au moins un anti-TNF ou ayant des contre-indications à ces traitements SMR reste insuffisant pour justifier d'une prise en charge par la solidarité nationale au regard des thérapies disponibles, chez les patients naïfs d'anti-TNF.</p>	<p>Avis CT 06/12/2017</p>
Pochite chronique					
<p>Traitement de la pochite chronique active modérée à sévère chez les patients adultes ayant subi une coloproctectomie avec anastomose iléo-anales pour une rectocolite hémorragique et présentant une réponse insuffisante ou une perte de réponse à une antibiothérapie.</p>	<p>AMM Janvier 2022</p>	<p>sans objet</p>	<p>sans objet</p>	<p>Non évaluée</p>	<p>Non évaluée</p>
REMARQUES ENTYVIO SC 108 mg (seringue et stylo préremplis)					
<p>Présentations agréées aux collectivités et prises en charge en ville depuis le JO du 22/01/2021. Pas d'inscription sur la liste en sus (--> INTRA GHS) Indiqué dans la RCH et maladie de Crohn en traitement d'entretien après au moins 2 perfusions IV</p>					