

**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
<b>Rectocolite hémorragique</b>					
<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><b>Restriction par rapport à l'AMM :</b> Traitement de la RCH active modérée à sévère <b>uniquement chez les patients en échec</b> (réponse insuffisante, perte de réponse ou intolérance) des corticoïdes, des immunosuppresseurs <b>et des anti-TNF.</b></p>	<p>OUI JO 10/01/2017</p> <p><b>Restriction par rapport à l'AMM :</b> traitement de la RCH active modérée à sévère <b>chez les patients adultes en échec</b> (réponse insuffisante, perte de réponse ou intolérance) des corticoïdes, des immunosuppresseurs <b>et des anti-TNF.</b> Code LES : I000103</p>	<p><b>Avis CT du 07/01/2015 : inscription collectivités</b> * Patients en échec des corticoïdes, des immunosuppresseurs et des anti-TNF : SMR <b>important</b> chez les patients en échec (réponse insuffisante, perte de réponse ou intolérance) des corticoïdes, des immunosuppresseurs <b>et</b> des anti-TNF. <b>ASMR IV (mineure)</b> * Patients naïfs d'anti-TNF : <b>SMR insuffisant</b> pour justifier une prise en charge par la solidarité nationale au regard des thérapies disponibles, <b>chez les patients naïfs d'anti-TNF</b>, en l'absence d'étude comparative versus anti-TNF.</p>	<p><a href="#">Avis CT 07/01/2015</a></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 <b>et naïfs d'anti-TNF.</b></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 <b>et naïfs d'anti-TNF.</b> Code LES : I000530</p>	<p><b>Avis CT du 18/03/2020 : Réévaluation à l'initiative du laboratoire du SMR et de l'ASMR</b> Concerne l'indication chez les <b>patients naïfs d'anti-TNF</b> <b>SMR désormais désormais important</b> 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. <b>ASMR V (absence)</b></p>	<p><a href="#">Avis CT 18/03/2020</a></p>
<b>Maladie de Crohn</b>					
<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><b>Restriction par rapport à l'AMM :</b> traitement de la maladie de Crohn active modérée à sévère <b>uniquement chez les patients en échec</b> (réponse insuffisante, perte de réponse ou intolérance) des corticoïdes, des immunosuppresseurs <b>et des anti-TNF.</b></p>	<p>OUI JO 10/01/2017</p> <p><b>Restriction par rapport à l'AMM :</b> traitement de la maladie de Crohn active modérée à sévère, <b>chez les patients en échec</b> (réponse insuffisante, perte de réponse ou intolérance) d'un traitement conventionnel (corticoïdes ou immunosuppresseurs) <b>et d'au moins un anti-TNF ou ayant des contre-indications à ces traitements.</b></p>	<p><b>Avis CT du 07/01/2015 : inscription collectivités</b> * Patients en échec des corticoïdes, des immunosuppresseurs et des anti-TNF : <b>SMR modéré</b> chez les patients en échec (réponse insuffisante, perte de réponse ou intolérance) des corticoïdes, des immunosuppresseurs <b>et</b> des anti-TNF. <b>ASMR V (absence)</b> * Patients naïfs d'anti-TNF : <b>SMR insuffisant</b> pour justifier une prise en charge par la solidarité nationale au regard des thérapies disponibles <b>chez les patients naïfs d'anti-TNF</b>, en l'absence d'étude comparative versus anti-TNF.</p>	<p><a href="#">Avis CT 07/01/2015</a></p>
		<p>Modifié par le JO 02/08/2018: <b>évolution du périmètre de prise en charge</b> Maladie de Crohn active modérée à sévère <b>uniquement chez les patients en échec</b> (réponse insuffisante, perte de réponse ou intolérance) d'un traitement conventionnel (corticoïdes ou immunosuppresseurs) <b>et d'au moins un anti-TNF ou ayant des contre-indications à ces traitements.</b></p>	<p>OUI JO 02/08/2018</p> <p><b>Restriction par rapport à l'AMM :</b> traitement de la maladie de Crohn active modérée à sévère, <b>chez les patients en échec</b> (réponse insuffisante, perte de réponse ou intolérance) d'un traitement conventionnel (corticoïdes ou immunosuppresseurs) <b>et d'au moins un anti-TNF ou ayant des contre-indications à ces traitements.</b> Code LES : I000104</p>	<p><b>Avis CT du 06/12/2017 : Réévaluation du Service Médical Rendu à la demande du laboratoire</b> La présente demande de réévaluation se limite aux patients en échec des corticoïdes, des immunosuppresseurs <b>et</b> d'anti-TNF <b>SMR important</b> chez les patients en échec (réponse insuffisante, perte de réponse ou intolérance) d'un traitement conventionnel (corticoïdes ou immunosuppresseurs) <b>et d'au moins un anti-TNF</b> ou ayant des contre-indications à ces traitements <b>SMR reste insuffisant</b> pour justifier d'une prise en charge par la solidarité nationale au regard des thérapies disponibles, <b>chez les patients naïfs d'anti-TNF.</b></p>	<p><a href="#">Avis CT 06/12/2017</a></p>
<b>Pochite chronique</b>					
<p>Traitement de la <b>pochite chronique</b> 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>
<b>REMARQUES ENTYVIO SC 108 mg (seringue et stylo préremplis)</b>					
<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 (--&gt; INTRA GHS) Indiqué dans la RCH et maladie de Crohn en traitement d'entretien après au moins 2 perfusions IV</p>					