



COMUNICADO DE IMPRENSA

Resultados do primeiro ensaio clínico comparativo

VEDOLIZUMAB (ENTYVIO®) ATINGE TAXAS SUPERIORES DE REMISSÃO CLÍNICA VS ADALIMUMAB (HUMIRA®)

Vedolizumab revelou ser superior ao Adalimumab ao atingir a remissão clínica e a cicatrização da mucosa na semana 52 em doentes com colite ulcerosa ativa, moderada a grave

Lisboa, 01 de abril de 2019 – A farmacêutica Takeda acaba de revelar os resultados do ensaio clínico comparativo de Fase IIIb, VARSITY, que demonstram que Vedolizumab, tratamento biológico selectivo para o intestino, foi superior a Adalimumab na obtenção de remissão clínica* às 52 semanas de tratamento em doentes com colite ulcerosa ativa, moderada a grave. De acordo com o estudo, 31,3% dos doentes tratados com Vedolizumab por via intravenosa atingiram o *endpoint* primário do estudo de remissão clínica à semana 52, comparativamente aos 22,5% de doentes tratados com Adalimumab por via subcutânea. Estes resultados foram revelados neste mês de Março, numa apresentação oral realizada em Copenhaga, na Dinamarca, durante o 14º congresso da *Organização Europeia da Doença de Crohn e Colite Ulcerosa* (ECCO).

Para além disso, o tratamento com Vedolizumab obteve taxas significativamente mais elevadas de cicatrização da mucosa** à semana 52, com 39,7% vs 27,7% com adalimumab ($p=0.0005$). Foi verificada uma diferença não estatisticamente significativa a favor de adalimumab na percentagem de doentes a fazer corticosteroides orais na *baseline* que descontinuaram os mesmos e se encontravam em remissão clínica*** à semana 52. Apesar do estudo não ter sido realizado com o objectivo de comparar o perfil de segurança dos dois medicamentos biológicos, os doentes tratados com Vedolizumab (62,7%) obtiveram uma taxa inferior de efeitos adversos à semana 52, comparativamente com os doentes tratados com Adalimumab

(69,25%), assim como uma taxa inferior de infeções reportadas (33,5% vs 43,5%). A taxa de efeitos adversos graves foi também inferior nos doentes tratados com Vedolizumab (11,0% vs 13,7%).

“O ensaio clínico VARSITY foca-se em questões críticas que dizem respeito à seleção do tratamento biológico para o tratamento da colite ulcerosa”, referiu o Doutor Bruce E. Sands, investigador principal do ensaio clínico e Responsável da Área de Gastroenterologia Dr. Henry D. Janowitz, do Hospital Mount Sinai e da Faculdade de Medicina Icahn, em Mount Sinai, Nova Iorque. “O objetivo do tratamento na colite ulcerosa é a remissão clínica e a cicatrização da mucosa, e estes resultados demonstram claramente os benefícios proporcionados por Vedolizumab versus Adalimumab nestes parâmetros. Os resultados mostraram ainda taxas inferiores de efeitos adversos, gerais e graves, incluindo infeções, nos doentes tratados com Vedolizumab.”

“Por ser o primeiro ensaio clínico que compara directamente a eficácia e segurança de duas terapêuticas biológicas habitualmente utilizadas no tratamento de doentes com colite ulcerosa, o VARSITY é uma grande mais-valia para os médicos tomarem decisões de tratamento, quando consideram iniciar uma nova terapia biológica”, disse Jeff Bornstein, Diretor Médico Executivo da Takeda. “Esta é também a primeira vez que se faz uma comparação direta entre dois fármacos biológicos com diferentes modos de atuação na colite ulcerosa, o tratamento anti-integrina $\alpha4\beta7$ Vedolizumab e o anti-TNF α Adalimumab. Estes resultados representam um grande avanço no tratamento da colite ulcerosa, pois não havia dados clínicos comparativos para guiar as decisões de tratamento, no que diz respeito a terapias biológicas.”

O VARSITY é um ensaio clínico de Fase IIIb, aleatorizado, com dupla ocultação, multicêntrico, controlado ativamente para avaliar a eficácia e segurança do VEDOLIZUMAB IV por comparação ao Adalimumab SC, à semana 52, em doentes com colite ulcerosa ativa moderada a grave. O ensaio envolveu 769 doentes (VEDOLIZUMAB n=382 e Adalimumab n=386), sendo critério de inclusão terem uma resposta inadequada, perda de resposta, ou intolerância a corticosteroides, imunomoduladores ou a um anti-TNF, que não Adalimumab. Os doentes foram distribuídos por um de dois grupos de tratamento, Vedolizumab IV e placebo SC ou Adalimumab SC e placebo IV. Os doentes do grupo Vedolizumab receberam Vedolizumab IV 300 mg às semanas 0, 2, 6 e a cada oito semanas posteriores até à semana 46, juntamente com o placebo SC à semana 0 e a cada duas semanas antes da semana 50. O grupo de

Adalimumab recebeu Adalimumab SC 160 mg à semana 0, 80 mg à semana 2 e 40 mg a cada duas semanas até à semana 50, juntamente com placebo IV às semanas 0, 2, 6 e a cada 8 semanas até à semana 46. O escalamento da dose não estava autorizado em nenhum dos grupos de tratamento durante o estudo.

*variável primária: remissão clínica, definida como pontuação completa de Mayo ≤ 2 pontos e ausência de sub-pontuação >1 ponto.

** variável secundária: cicatrização da mucosa, definida com um sub-pontuação endoscópica de Mayo ≤ 1 ponto. Resultado Mayo: ferramenta de medição da atividade da colite ulcerosa.

*** variável secundária: remissão clínica livre de corticosteroides, definida como doentes a fazer corticosteroides orais na *baseline* (semana 0) que os descontinuaram e estavam em remissão clínica à semana 52.

Sobre a Takeda Pharmaceutical Company Limited

A Takeda é uma companhia farmacêutica global, orientada por valores para a investigação e desenvolvimento e sediada no Japão, que está empenhada em proporcionar melhores cuidados de saúde e um futuro melhor aos doentes, convertendo a ciência em medicamentos que mudam a vida das pessoas. A Takeda centra os seus esforços de I&D em quatro áreas terapêuticas: Oncologia, Gastroenterologia, Neurociência e Doenças Raras. Também se dedica ao desenvolvimento de terapias derivadas de plasma e vacinas. Está focada no desenvolvimento de medicamentos altamente inovadores que contribuam para fazer a diferença na vida das pessoas, avançando na fronteira de novas opções de tratamento, criando assim um portfólio de produtos diverso e robusto. Os seus colaboradores estão empenhados em melhorar a qualidade de vida dos doentes, trabalhando juntamente com parceiros em aproximadamente 80 países e regiões.

Para mais informação sobre a empresa visite: <http://www.takeda.pt>

Para mais informações contacte:

Lift Consulting | 21 466 65 00

Nuno Augusto | nuno.augusto@lift.com.pt | 918 267 701

Erica Macieira | erica.macieira@lift.com.pt | 910 549 515