



Kongress der *Digestive Disease Week*[®] (DDW) Washington, D.C., 18. bis 21. Mai 2024



PATIENTS WITH INFLAMMATORY BOWEL DISEASE ARE AT INCREASED RISK FOR COMPLICATIONS OF HERPES ZOSTER

F. Caldera, O. A. Ramirez Ramirez, E. E. Zona, S. Singh, J. Inselman,
H. Heien, J. G. Hashash, A. Keaveny, M. S. Hayney, F. A. Farraye

C-APROM/DE/ENTY/1471





Hintergrund, Ziele und Methoden

Hintergrund

- CED-Patient:innen haben ein erhöhtes Risiko für Krankheiten, für die eine Prävention durch eine Impfung möglich ist. Dazu gehört z. B. Risiko für Herpes Zoster.

Ziel

- Die Studie untersuchte, ob bei CED-Patient:innen Herpes-Zoster-Komplikationen häufiger auftreten als bei der Kontrollgruppe ohne CED.

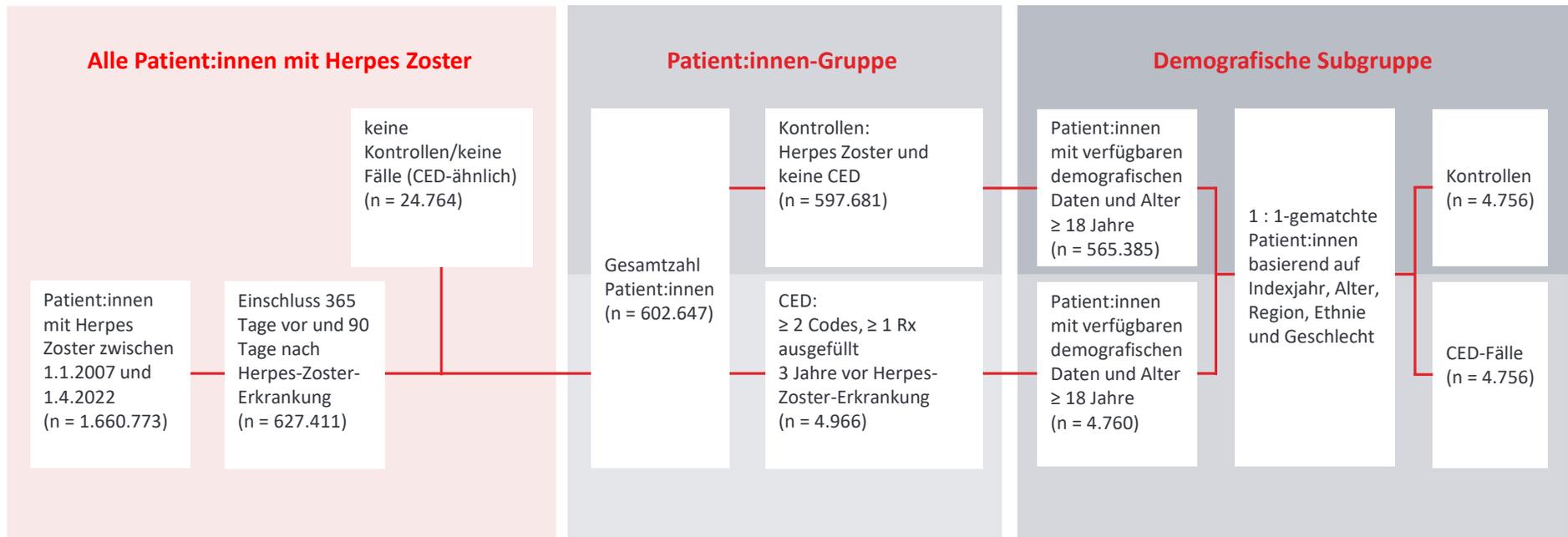
Methoden

- **Retrospektive Kohortenstudie** auf Basis der Optum Research Database
- Matching von CED-Patient:innen mit Kontrollen ohne CED im Verhältnis 1 : 1 auf Basis von Alter, Geschlecht und Indexjahr*
- Vergleich von CED-Patient:innen mit der Kontrollgruppe ohne CED und Beurteilung des 90-Tage-Risikos von Herpes-Zoster-Komplikationen
- **Zusammengesetzter primärer Endpunkt:** jegliche Herpes-Zoster-Komplikation
- **Sekundäre Endpunkte:** Risikofaktoren für Komplikationen

*Definiert als Zeitpunkt der Diagnosestellung von Herpes Zoster. CED = chronisch-entzündliche Darmerkrankung.



Methoden: Patient Flow



C-APROM/DE/ENTY/1471

CED = chronisch-entzündliche Darmerkrankung; Rx = verschreibungspflichtige Medikamente/Arzneimittel.

CALDERA, F. et al.; 549 PATIENTS WITH INFLAMMATORY BOWEL DISEASE ARE AT INCREASED RISK FOR COMPLICATIONS OF HERPES ZOSTER, Gastroenterology, Volume 166, Issue 5, S-127 - S-128.



Ergebnisse I: Baseline-Charakteristika

Parameter	CED-Fälle (n = 4.756)	Kontrollen ohne CED (n = 4.756)	p-Wert
Alter (Jahre), ± SD	54,53 ± 15,75	54,52 ± 15,75	0,9886
Altersgruppen (%)			0,9996
• 18–34	574 (12,07 %)	571 (12,01 %)	
• 35–49	1.201 (25,25 %)	1.204 (25,32 %)	
• 50–64	1.647 (34,63 %)	1.648 (34,65 %)	
• ≥ 65	1.334 (28,05 %)	1.333 (28,03 %)	
weiblich, n (%)	2.805 (58,98 %)	2.805 (58,98 %)	
Ethnie (%)			1,0000
• asiatisch	117 (2,46 %)	117 (2,46 %)	
• schwarz	339 (7,13 %)	339 (7,13 %)	
• weiß	3.998 (84,06 %)	3.998 (84,06 %)	
• hispanisch	302 (6,35 %)	302 (6,35 %)	1,0000
Region (%)			0,9911
• mittlerer Westen	1.461 (30,72 %)	1.460 (30,70 %)	
• Nordosten	618 (12,99 %)	610 (12,83 %)	
• Süden	2.049 (43,08 %)	2.062 (43,36 %)	
• Westen	628 (13,20 %)	624 (13,12 %)	
Charlson: mittlere Anzahl der Erkrankungen (± SD)	0,99 (± 1,44)	0,70 (± 1,71)	< 0,0001
Charlson: Anzahl der Erkrankungen nach Schweregrad gewichtet	1,28 (± 2,08)	0,93 (± 1,70)	< 0,0001
Charlson-Index-Gruppen (%)			< 0,0001
• 0–1	3.411 (71,72 %)	3.737 (78,57 %)	
• 2–3	829 (17,43 %)	660 (13,88 %)	
• ≥ 4	516 (10,85 %)	359 (7,55 %)	
Komorbiditäten ¹			
• Myokardinfarkt	121 (2,54 %)	81 (1,70 %)	0,0044
• Herzinsuffizienz	274 (5,76 %)	157 (3,30 %)	< 0,0001
• periphere Verschlusskrankheit	424 (8,92 %)	288 (6,06 %)	< 0,0001

Charakteristika der Kohorte aus CED-Patient:innen und Kontrollen

4.756 Patient:innen konnten eingeschlossen und gematcht werden.

¹ Definiert über Charlson-Index. CED = chronisch-entzündliche Darmerkrankung; SD = Standardabweichung (Standard Deviation).



Ergebnisse I: Baseline-Charakteristika (Fortsetzung)

Komorbiditäten ¹ (Fortsetzung)			
• zerebrovaskuläre Erkrankung	262 (5,51 %)	239 (5,03 %)	0,2911
• Demenz	77 (1,62 %)	62 (1,30 %)	0,2000
• chronisch obstruktive Lungenerkrankung	831 (17,47 %)	616 (12,95 %)	< 0,0001
• gastroduodenale Ulkuskrankheit	103 (2,17 %)	30 (0,63 %)	< 0,0001
• milde Lebererkrankung²	424 (8,92 %)	170 (3,57 %)	< 0,0001
• mittelschwere/schwere Lebererkrankung	36 (0,76 %)	< 11 (< 0,23 %)	0,0001
• Hemiplegie	21 (0,44 %)	17 (0,36 %)	0,5156
• mittelschwere/schwere Nierenerkrankung	321 (6,75 %)	260 (5,47 %)	0,0090
• metastasierter solider Tumor	59 (1,24 %)		
• AIDS	12 (0,25 %)	38 (0,80 %)	0,0321
• rheumatologische Erkrankung	379 (7,97 %)	11 (0,23 %)	0,8346
• andere Krebserkrankung	387 (8,14 %)	106 (2,23 %)	< 0,0001
• Hypertonie	1.965 (41,32 %)	322 (6,77 %)	0,0112
• Diabetes	641 (13,48 %)	1.794 (37,72 %)	0,0003
• Depression	852 (17,91 %)	604 (12,70 %)	0,2607
• chronische Nierenerkrankung	204 (4,29 %)	513 (10,79 %)	< 0,0001
		159 (3,34 %)	0,0160
vorausgegangene Herpes-Zoster-Impfung (%)			
• attenuierter Lebendimpfstoff	198 (4,16 %)	259 (5,45 %)	0,0034
• rekombinanter Impfstoff	73 (1,53 %)	48 (1,01 %)	0,0222
antivirale Therapie nach Herpes Zoster (%)	378 (7,95 %)	280 (5,89 %)	< 0,001
immunsuppressive Therapie (%)			
• TNFi	1.199 (25,21 %)	< 11 (< 0,23 %)	< 0,001
• Ustekinumab	26 (0,55 %)	< 11 (< 0,23 %)	< 0,001
• Vedolizumab	175 (3,68 %)	< 11 (< 0,23 %)	< 0,001
• Aminosalicylsäure	2.137 (44,93 %)	< 11 (< 0,23 %)	< 0,001
• Thiopurin	427 (8,98 %)	< 11 (< 0,23 %)	< 0,001
• Methotrexat	157 (3,30 %)	< 11 (< 0,23 %)	< 0,001
• Tofacitinib	19 (0,40 %)	< 11 (< 0,23 %)	< 0,001
• Prednison	916 (19,26 %)	270 (5,68 %)	< 0,001
Kombinationstherapie ² (%)			
• TNFi mit Thiopurin	337 (7,09 %)	< 11 (< 0,23 %)	< 0,001
• TNFi mit Methotrexat	85 (1,79 %)	< 11 (< 0,23 %)	< 0,001
• Ustekinumab mit Thiopurin	14 (0,29 %)	< 11 (< 0,23 %)	0,0002
• Ustekinumab mit Methotrexat	< 11 (< 0,23 %)	< 11 (< 0,23 %)	0,0253

¹ Definiert über Charlson-Index. ² Kombinationstherapie: TNFi oder Ustekinumab mit einem Immunmodulator (Thiopurin oder Methotrexat). TNFi = Tumornekrosefaktorinhibitor.



Ergebnisse II: Herpes-Zoster-Komplikationen

Parameter	CED	Ohne CED	Gesamt	OR (95%-KI)	p-Wert
Herpes Zoster Komplikationen ¹	800 (16,82 %)	624 (13,12 %)	4	1,339 (1,196– 1,4999)	< 0,0001
Hospitalisierung wegen Herpes Zoster	167 (3,51 %)	69 (1,45 %)	236	2,472 (1,862– 3,2819)	< 0,0001
Zoster mit postherpetischen Symptomen	286 (6,01 %)	208 (4,37 %)	494	1,399 (1,165– 1,6804)	0,0003
Zoster mit ophthalmologischen Komplikationen	251 (5,28 %)	238 (5,00 %)	489	1,058 (0,882– 1,2689)	0,5461
Zoster mit neurologischen Komplikationen	196 (4,12 %)	131 (2,75 %)	327	1,517 (1,212– 1,9001)	0,0003
Zoster mit anderen Komplikationen	128 (2,69 %)	100 (2,10 %)	228	1,288 (0,988– 1,678)	0,0605
Disseminierter Zoster	19 (0,40 %)	< 11 (< 0,23 %)	142	3,811 (1,422– 10,215)	0,0042

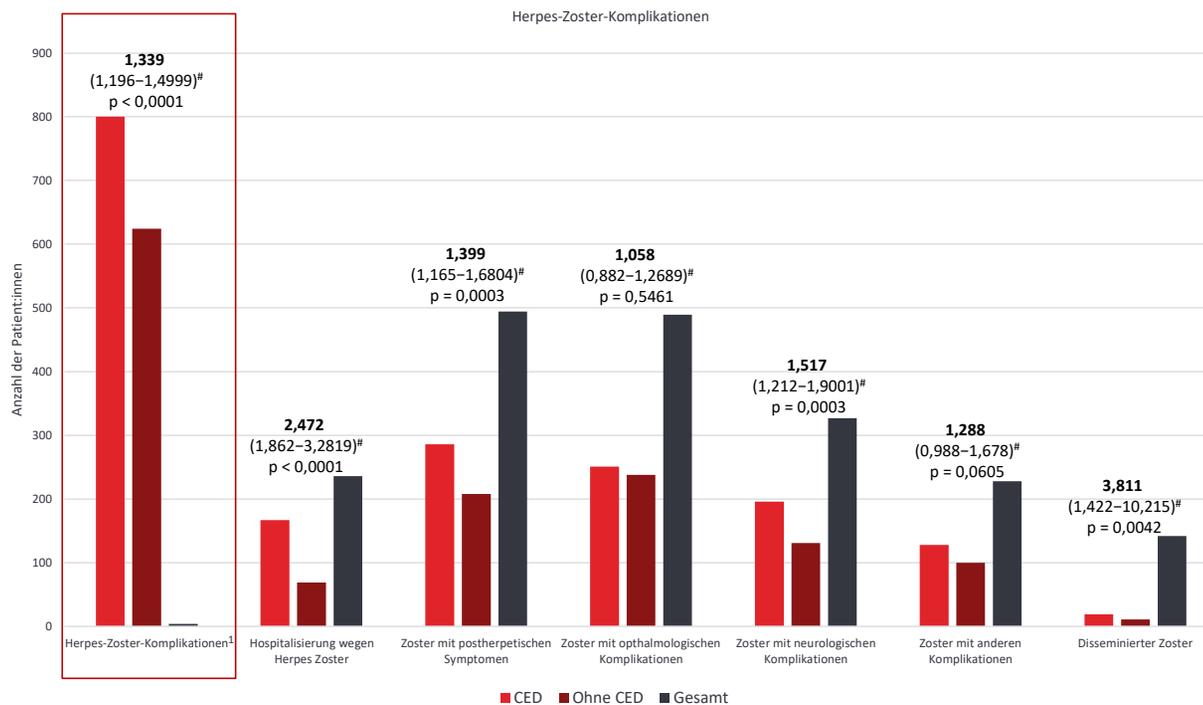
Komplikationen innerhalb von 90 Tagen nach Erstdiagnose

- In der CED-Kohorte war Zoster mit postherpetischer Beteiligung am häufigsten (6,01 %), in der Kontrollgruppe kamen ophthalmologische Komplikationen am häufigsten vor (5,00 %).
- Herpes-Zoster-Komplikationen waren bei CED-Patient:innen häufiger als in der Kontrollgruppe.
- Im Vergleich zur Kontrollgruppe waren bei CED-Patient:innen die häufigsten Komplikationen: Hospitalisierung wegen Herpes Zoster, postherpetische Neuralgie, neurologische Komplikationen und disseminierter Zoster.

¹ Komplikationen umfassten postherpetische Neuralgie, Dermatom-übergreifende Beteiligung, Hospitalisierung, ophthalmologische Beteiligung, neurologische Komplikationen, Multiorganbeteiligung (disseminierter Zoster). Die Komplikationen wurden innerhalb von 90 Tagen nach dem Indexfall beurteilt. CED = chronisch-entzündliche Darmerkrankung; KI = Konfidenzintervall; OR = Odds Ratio.



Ergebnisse II: Herpes-Zoster-Komplikationen



Komplikationen innerhalb von 90 Tagen nach Erstdiagnose

- In der CED-Kohorte war Zoster mit postherpetischer Beteiligung am häufigsten (6,01 %), in der Kontrollgruppe kamen ophthalmologische Komplikationen am häufigsten vor (5,00 %).
- Herpes-Zoster-Komplikationen waren bei CED-Patient:innen häufiger als in der Kontrollgruppe.
- Im Vergleich zur Kontrollgruppe waren bei CED-Patient:innen die häufigsten Komplikationen: Hospitalisierung wegen Herpes Zoster, postherpetische Neuralgie, neurologische Komplikationen und disseminierter Zoster.

Odds Ratio (95%-KI). ¹ Komplikationen umfassten postherpetische Neuralgie, dermatomübergreifende Beteiligung, Hospitalisierung, ophthalmologische Beteiligung, neurologische Komplikationen, Multiorganbeteiligung (disseminierter Zoster). Die Komplikationen wurden innerhalb von 90 Tagen nach dem Indexfall beurteilt. CED = chronisch-entzündliche Darmerkrankung; KI = Konfidenzintervall.

CALDERA, F. et al.; 549 PATIENTS WITH INFLAMMATORY BOWEL DISEASE ARE AT INCREASED RISK FOR COMPLICATIONS OF HERPES ZOSTER, Gastroenterology, Volume 166, Issue 5, S-127 - S-128.



Ergebnisse III: Prädiktoren für Komplikationen bei CED-Patient:innen

Parameter	Keine Komplikation (n = 3.956)	Komplikationen (n = 800)	p-Wert
Alter (Jahre), ± SD	53,25 ± 15,60	60,83 ± 14,96	< 0,0001
Altersgruppen (%)			< 0,0001
• 18–34	525 (13,27 %)	49 (6,13 %)	
• 35–49	1.071 (27,07 %)	130 (16,25 %)	
• 50–64	1.371 (34,66 %)	276 (34,50 %)	
• ≥ 65	989 (25,00 %)	345 (43,13 %)	
weiblich, n (%)	2.319 (58,62 %)	486 (60,75 %)	0,2639
Ethnie (%)			0,6683
• asiatisch	95 (2,40 %)	22 (2,75 %)	
• schwarz	276 (6,98 %)	63 (7,88 %)	
• weiß	3.337 (84,35 %)	661 (82,63 %)	
• hispanisch	248 (6,27 %)	54 (6,75 %)	0,6109
Region (%)			0,0169
• mittlerer Westen	1.207 (30,51 %)	254 (30,51 %)	
• Nordosten	513 (12,97 %)	105 (13,13 %)	
• Süden	1.686 (42,62 %)	363 (45,38 %)	
• Westen	550 (13,90 %)	78 (9,75 %)	
Charlson: mittlere Anzahl der Erkrankungen (± SD)	0,89 (± 1,35)	1,48 (± 1,71)	< 0,0001
Charlson: Anzahl der Erkrankungen nach Schweregrad gewichtet	1,14 (± 1,92)	1,97 (± 2,62)	< 0,0001
Charlson-Index-Gruppen (%)			< 0,0001
• 0–1	2.941 (74,34 %)	470 (58,75 %)	
• 2–3	648 (16,38 %)	181 (22,63 %)	
• ≥ 4	367 (9,2 %)	149 (18,63 %)	
Komorbiditäten¹			
• Myokardinfarkt	87 (2,20 %)	34 (4,25 %)	0,0008
• Herzinsuffizienz	186 (4,70 %)	88 (11,00 %)	< 0,0001
• periphere Verschlusskrankheit	311 (7,86 %)	113 (14,13 %)	< 0,0001

Prädiktoren

CED-Patient:innen mit erhöhtem Komorbiditätsscore hatten ein größeres Risiko für Komplikationen im Rahmen einer Herpes-Zoster-Erkrankung

¹ Definiert mittels Charlson-Komorbiditätsindex (CCI).

CED = chronisch-entzündliche Darmerkrankung; SD = Standardabweichung (Standard Deviation).

CALDERA, F. et al.; 549 PATIENTS WITH INFLAMMATORY BOWEL DISEASE ARE AT INCREASED RISK FOR COMPLICATIONS OF HERPES ZOSTER, Gastroenterology, Volume 166, Issue 5, S-127 - S-128.



Ergebnisse III: Prädiktoren für Komplikationen bei CED-Patient:innen (Fortsetzung)

Komorbiditäten¹ (Fortsetzung)			
• zerebrovaskuläre Erkrankung	199 (5,03 %)	63 (7,88 %)	0,0013
• Demenz	57 (1,44 %)	20 (2,50 %)	0,0304
• chronisch obstruktive Lungenerkrankung	637 (16,10 %)	194 (24,25 %)	< 0,0001
• gastroduodenale Ulkuskrankheit	76 (1,92 %)	27 (3,38 %)	0,0100
• milde Lebererkrankung	332 (8,39 %)	92 (11,50 %)	0,0049
• mittelschwere/schwere Lebererkrankung	24 (0,61 %)	12 (1,50 %)	0,0078
• Hemiplegie	17 (0,43 %)	< 11 (1,38 %)	0,7845
• mittelschwere/schwere Nierenerkrankung	243 (6,14 %)	78 (9,75 %)	0,0002
• metastasierter solider Tumor	39 (0,99 %)	20 (2,50 %)	0,0004
• AIDS	< 11 (0,28 %)	< 11 (< 1,38 %)	0,9886
• rheumatoLOGische Erkrankung	286 (7,23 %)	93 (11,63 %)	< 0,0001
• andere Krebserkrankung	278 (7,03 %)	109 (13,63 %)	< 0,0001
• Hypertonie	1.534 (38,78 %)	432 (53,88 %)	< 0,0001
• Diabetes	486 (12,29 %)	155 (19,38 %)	< 0,0001
• Depression	685 (17,32 %)	167 (20,88 %)	0,0166
• chronische Nierenerkrankung	146 (3,69 %)	58 (7,25 %)	< 0,0001
vorausgegangene Herpes-Zoster-Impfung (%)			
• attenuierter Lebendimpfstoff	158 (3,99 %)	40 (5,00 %)	0,1938
• rekombinanter Impfstoff	61 (1,54 %)	12 (1,50 %)	0,9298
antivirale Therapie nach Herpes Zoster (%)	290 (7,33 %)	88 (11,00 %)	0,0005
immunsuppressive Therapie (%)			
• TNFi	985 (24,90 %)	214 (26,75 %)	0,2715
• Ustekinumab	22 (0,56 %)	< 11 (< 1,38 %)	0,8444
• Vedolizumab	147 (3,72 %)	28 (3,50 %)	0,7674
• Aminosalicylsäure	1.792 (45,30 %)	345 (43,13 %)	0,2597
• Thiopurin	370 (9,35 %)	57 (7,13 %)	0,0444
• Methotrexat	122 (3,08 %)	35 (4,38 %)	0,0623
• Tofacitinib	17 (0,43 %)	< 11 (< 1,38 %)	0,4623
• Prednison	719 (18,17 %)	197 (24,63 %)	< 0,001
Kombinationstherapie² (%)			
• TNFi mit Thiopurin	1.347 (34,05 %)	286 (35,75 %)	0,3556
• TNFi mit Methotrexat	288 (7,28 %)	49 (6,13 %)	0,2455
• TNFi mit Methotrexat	66 (1,67 %)	19 (2,38 %)	0,1689
• Ustekinumab mit Thiopurin	13 (0,33 %)	< 11 (< 1,38 %)	0,3323
• Ustekinumab mit Methotrexat	< 11 (< 0,28 %)	< 11 (< 1,38 %)	0,8492

¹ Definiert mittels Charlson-Komorbiditätsindex (CCI).

CED = chronisch-entzündliche Darmerkrankung; SD = Standardabweichung (Standard Deviation); TNFi = Tumornekrosefaktorinhibitor.

CALDERA, F. et al.; 549 PATIENTS WITH INFLAMMATORY BOWEL DISEASE ARE AT INCREASED RISK FOR COMPLICATIONS OF HERPES ZOSTER, Gastroenterology, Volume 166, Issue 5, S-127 - S-128.



Ergebnisse IV: multivariable Analyse von Prädiktoren für Herpes-Zoster-Komplikationen¹

Parameter	OR (95%-KI)	p-Wert
Altersgruppen (Ref. 18–34) • 35–49 • 50–64 • ≥ 65	1,299 (0,917–1,841) 2,099 (1,502–2,934) 3,479 (2,427–4,987)	0,1408 < 0,001 < 0,001
Geschlecht (Ref. weiblich) • männlich	0,985 (0,835–1,161)	0,8558
Region (Ref. mittlerer Westen) • Nordosten • Süden • Westen	0,933 (0,719–1,209) 0,999 (0,831–1,202) 0,736 (0,555–0,9777)	0,5978 0,9929 0,0336
Ethnie (Ref. Weiß) • asiatisch • schwarz • hispanisch	1,303 (0,797–2,128) 0,967 (0,715–1,309) 1,084 (0,786–1,494)	0,2912 0,8285 0,6242
Komorbiditäten ² • Myokardinfarkt • Herzinsuffizienz • periphere Verschlusskrankheit • zerebrovaskuläre Erkrankung • Demenz • chronisch obstruktive Lungenerkrankung • gastroduodenale Ulkuskrankheit • milde Lebererkrankung • mittelschwere/Schwere Lebererkrankung • Hemiplegie • Nierenerkrankung • metastasierter Tumor • AIDS • rheumatologische Erkrankung • andere Krebserkrankung	1,134 (0,733–1,755) 1,557 (1,142–2,122) 1,060 (0,815–1,379) 0,926 (0,664–1,291) 1,048 (0,602–1,824) 1,137 (0,930–1,391) 1,308 (0,807–2,120) 1,108 (0,846–1,450) 1,407 (0,648–3,055) 0,792 (0,254–2,470) 0,621 (0,376–1,027) 1,243 (0,675–2,289) - 1,147 (0,865–1,520) 1,560 (1,195–2,037)	0,5714 0,0051 0,6626 0,6503 0,8690 0,2114 0,2761 0,4554 0,3885 0,6883 0,0635 0,4849 - 0,3413 0,3361

Komorbiditäten ¹ (Fortsetzung) • Hypertonie • Diabetes • Depression • chronische Nierenerkrankung	1,098 (0,908–1,327) 1,132 (0,905–1,417) 1,096 (0,893–1,346) 1,677 (0,941–2,988)	0,3361 0,2766 0,3780 0,0793
vorausgegangene Herpes-Zoster-Impfung • attenuierter Lebendimpfstoff • rekombinanter Impfstoff	0,792 (0,545–1,149) 0,630 (0,331–1,201)	0,2191 0,1608
antivirale Therapie nach Herpes Zoster	1,587 (1,218–2,068)	0,0006
immunsuppressive Therapie • TNFi • Ustekinumab • Vedolizumab • Aminosalicylsäure • Thiopurin • Methotrexat • Tofacitinib • Prednison	1,531 (1,257–1,866) 0,912 (0,254–3,275) 1,155 (0,739–1,806) 0,914 (0,773–1,081) 0,948 (0,699–1,287) 1,102 (0,713–1,703) 0,670 (0,148–3,041) 1,297 (1,062–1,583)	< 0,0001 0,8873 0,5259 0,2958 0,7318 0,6626 0,6043 0,0106

Logistische Regressionsanalyse

Ein erhöhtes Risiko für Herpes-Zoster-Komplikationen hatten CED-Patient:innen mit Herzinsuffizienz, Krebs in der Vorgeschichte, Alter über 50 Jahre und TNFi- oder Steroidtherapie.

¹ Komplikationen umfassten post-herpetische Neuralgie, multidermatomale Beteiligung, Hospitalisierung, ophthalmologische Beteiligung, neurologische Komplikationen, Multiorganbeteiligung (disseminierter Zoster). Die Komplikationen wurden innerhalb von 90 Tagen nach dem Indexfall beurteilt. ² Definiert über Charlson-Index. CED = chronisch-entzündliche Darmerkrankung; KI = Konfidenzintervall; OR = Odds Ratio; TNFi = Tumornekrosefaktorinhibitor.

CALDERA, F. et al.; 549 PATIENTS WITH INFLAMMATORY BOWEL DISEASE ARE AT INCREASED RISK FOR COMPLICATIONS OF HERPES ZOSTER, Gastroenterology, Volume 166, Issue 5, S-127 - S-128.



Fazit

- **Herpes-Zoster-Komplikationen waren bei CED-Patient:innen häufiger als in der Kontrollgruppe.**
- **Um die Morbidität von Herpes Zoster zu verringern, sollte die Herpes-Zoster-Impfquote erhöht werden.**
- **Gastroenterolog:innen können die Versorgung von CED-Patient:innen verbessern und sie vor HZ-bedingten Komplikationen schützen, indem sie die Patient:innen mit einem erhöhten HZ-Risiko zuverlässig identifizieren und impfen.**

CED = chronisch-entzündliche Darmerkrankung; HZ = Herpes Zoster.

CALDERA, F. et al.; 549 PATIENTS WITH INFLAMMATORY BOWEL DISEASE ARE AT INCREASED RISK FOR COMPLICATIONS OF HERPES ZOSTER, Gastroenterology, Volume 166, Issue 5, S-127 - S-128.

Entyvio® 300 mg, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, Entyvio® 108 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze; Entyvio® 108 mg Injektionslösung in einem Fertigpen

Wirkstoff: Vedolizumab

Zusammensetzung: Entyvio 300 mg, Pulver: Jede Durchstechflasche enthält 300 mg Vedolizumab; nach Rekonstitution enthält 1 ml Infusionslösung 60 mg Vedolizumab. *Sonstige Bestandteile:* L-Histidin, L-Histidin-Monohydrochlorid, L-Arginin-Hydrochlorid, Saccharose, Polysorbat 80. Entyvio 108 mg Injektionslösung (subkutan): Jede Fertigspritze/jeder Fertigpen enthält 108 mg Vedolizumab in 0,68 ml. *Sonstige Bestandteile:* Citronensäure-Monohydrat, Natriumcitrat-Dihydrat, L-Histidin, L-Histidin-Monohydrochlorid, L-Arginin-Hydrochlorid, Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke.

Anwendungsgebiete: *Colitis ulcerosa:* Behandlung von erwachsenen Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa, die entweder auf konventionelle Therapie oder einen der Tumornekrosefaktor-alpha (TNF α)-Antagonisten unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder eine Unverträglichkeit gegen eine entsprechende Behandlung aufweisen. *Morbus Crohn:* Behandlung von erwachsenen Patienten mit mittelschwerem bis schwerem aktiven Morbus Crohn, die entweder auf konventionelle Therapie oder einen der Tumornekrosefaktor-alpha (TNF α)-Antagonisten unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder eine Unverträglichkeit gegen eine entsprechende Behandlung aufweisen. *Pouchitis* (nur Entyvio 300 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung): Behandlung von erwachsenen Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver chronischer Pouchitis, die sich wegen Colitis ulcerosa einer Proktokolektomie, bei der ein ileoanaler Pouch angelegt wurde, unterzogen haben, und auf eine Antibiotikabehandlung nur unzureichend oder gar nicht angesprochen haben.

Gegenanzeigen: Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Aktive schwere Infektionen wie Tuberkulose, Sepsis, Cytomegalievirus, Listeriose und opportunistische Infektionen, wie z.B. progressive multifokale Leukoenzephalopathie (PML).

Nebenwirkungen: *Sehr häufig:* Nasopharyngitis, Kopfschmerzen, Arthralgie; *Häufig:* Pneumonie, *Clostridium-difficile*-Infektion, Bronchitis, Gastroenteritis, Infektion der oberen Atemwege, Grippe, Sinusitis, Pharyngitis, Herpes Zoster, Parästhesie, Hypertonie, Schmerzen im Oropharynx, Nasenverstopfung, Husten, Analabszess, Analfissur, Übelkeit, Dyspepsie, Obstipation, Bauch aufgetrieben, Flatulenz, Hämorrhoiden, Rektalblutung*, Ausschlag, Pruritus, Ekzem, Erythem, Nächtliche Schweißausbrüche, Akne, Muskelspasmen, Rückenschmerzen, Muskuläre Schwäche, Ermüdung, Schmerzen in den Extremitäten, Fieber, Reaktionen im Zusammenhang mit einer Infusion (Asthenie* und Brustkorbbeschwerden*); Reaktion an der Injektionsstelle (einschließlich: Schmerzen an der Infusionsstelle und Irritation an der Infusionsstelle); *Gelegentlich:* Atemwegsinfektion, vulvovaginale Candidose, orale Candidose, verschwommenes Sehen, Follikulitis, Schüttelfrost, Kältegefühl; *Sehr selten:* anaphylaktische Reaktion, anaphylaktischer Schock. *Nicht bekannt:* Interstitielle Lungenerkrankung.

*Berichtet bei Pouchitis

Verschreibungspflichtig.

EU-Zulassungsinhaber: Takeda Pharma A/S, Dänemark

Stand der Information: Juli 2023