

2014

- **EMA : AMM européenne (22/05/2014) :**
 - Rectocolite hémorragique active (RCH) modérée à sévère de l'adulte, si réponse insuffisante, perte de réponse ou intolérance à un traitement conventionnel ou anti- TNF α .
 - Maladie de Crohn modérée à sévère de l'adulte, si réponse insuffisante, perte de réponse ou intolérance à un traitement conventionnel ou anti-TNF α .
- Revue Cochrane (Bickston SJ et al, 2014) dans la RCH.
- **Fin d'octroi ATU de cohorte (15/09/2014).**
- **HAS - Avis d'efficience (29/11/2014) :** « le Vedolizumab est susceptible d'avoir un impact significatif sur les dépenses de l'assurance maladie ».
- **EMA – MAJ EPAR :** carte « alerte patient » à remettre au patient (mention du risque d'infections et description des signes de LEMP).

2015

- **Janvier / HAS – avis CT (07/01/2015)**
Dans la RCH :
 - **SMR important, ASMR IV** chez les patients en échec des corticoïdes, des immunosuppresseurs **et des anti-TNF.**
 - **SMR insuffisant** chez les patients **naïfs d'anti-TNF.**Dans la **maladie de Crohn :**
 - **SMR modéré, ASMR V** chez les patients en échec des corticoïdes, des immunosuppresseurs **et des anti-TNF.**
 - **SMR insuffisant** chez les patients **naïfs d'anti-TNF.**
- **Septembre / Cochrane** dans RCH et qualité de vie → études à long terme nécessaire ainsi que comparaison des biothérapies entre elles // **EMA - MAJ EPAR :** ajout d'un effet indésirable fréquent (**douleur des extrémités**) et précautions concernant le risque de réactions sévères/anaphylaxie.

2016

- **Juillet 2016 / HAS :** Actualisation des référentiels « Actes et prestations ALD » pour la maladie de Crohn et la RCH.

2017

- **Janvier / JO du 10/01/2017 : Agrément aux collectivités** dans :
 - 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.**
 - 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.****Inscription sur la liste en sus uniquement dans 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.**

- **Avril/ JO** – Baisse du prix d'Entyvio® au 01/04/2017 : 2031,79 € → 1796,96€ TTC.
- **Mai/ INSTRUCTION du 5 mai** introduisant la mise en place « à titre exceptionnel d'un financement dédié » dans l'indication « traitement de la maladie de Crohn active en échec des corticoïdes, des immunosuppresseurs et des anti-TNF ».

Modalités de cet accompagnement financier :

- **Patients concernés** : patients en continuité de **traitement uniquement**, c'est à dire pour lesquels le traitement par ENTYVIO® a été initié avant le 11 janvier 2017 (administration d'au moins une UCD entre le 01/09/2016 et le 10/01/2017).
 - **Période concernée** : traitements administrés entre le 11 janvier 2017 (fin du dispositif « post-ATU ») et le 30 juin 2017
 - **Modalités de facturation** : déclaration dans FICHCOMP (modalités de facturation identiques aux spécialités/indications inscrites sur la liste en sus) pour les établissements ex-DG, et financement dans le cadre du circuit standard de facturation liste en sus pour les établissements ex-OQN
- **Juillet/ Note d'information DGS/DSS/DGOS du 5 juillet** relative à la poursuite du financement dérogatoire d'Entyvio® prévu par l'instruction du 5 mai dans le traitement de la maladie de Crohn jusqu'au 30 septembre 2017.

/ JO – Baisse du prix d'Entyvio® au 01/07/2017 : 1796,96€ TTC → 1561,11 €

- **Octobre/ Note d'information DGS/DSS/DGOS du 4 octobre** relative à la poursuite du financement dérogatoire d'Entyvio® dans le traitement de la maladie de Crohn prévu par l'instruction du 5 mai et la note d'information du 5 juillet 2017 **dans la limite de l'enveloppe prévue dans l'instruction du 5 mai.**
- **Décembre / HAS – réévaluation CT (06/12/2017)** dans la maladie de Crohn :
 - **SMR modifié** : **modéré** → **important** chez les patients en échec d'un traitement conventionnel (corticoïdes, immunosuppresseurs) **et d'au moins un anti-TNF** ou ayant des contre-indications à ces traitements.
 - **SMR inchangé (insuffisant)** chez les patients **naïfs** d'anti-TNF.

2018

- **Mars/ MAJ EPAR- EI** : pneumonie et vision floue (EI très rare).
- **Août / JO d'agrément aux collectivités modifiant l'ancien libellé dans la maladie de Crohn** : « 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** » et **JO d'inscription sur la liste en sus** dans cette indication.
- **Septembre / EMA MAJ EPAR relative aux conditions de conservation après reconstitution et/ou dilution**
- **Novembre / JO 15/11/2018** : baisse de prix à compter du 01/01/2019 → prix TTC : 1365,97 € (antérieurement 1561,11 €).

2019

- **Février / EMA MAJ EPAR concernant les recommandations relatives à la grossesse et l'allaitement.**
- **Avril / EMA MAJ EPAR relative à l'ajout d'un effet indésirable peu fréquent : zona.**
- **Mai / HAS / Mise à jour des guides ALD :**
 - **Guide ALD n°24 actes et prestations – Maladie de Crohn – Mise à jour Mai 2019**
 - **Guide ALD n°24 actes et prestations – Rectocolite hémorragique – Mise à jour Mai 2019**

2020

- **Février / EMA – Avis CHMP (27/02/2020) : nouvelle présentation dosée à 108 mg et destinée à la voie SC, destinée à être utilisée pour le traitement de maintenance dans la RCH et dans la MdC.**
- **Mars / HAS – avis CT (18/03/2020) - Réévaluation dans l'indication « 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 » :**
 - **SMR modifié : insuffisant → important**
 - **ASMR V (inexistant) chez les patients naïfs d'anti-TNF**
 - **Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités.**
- **Stratégie thérapeutique : RCH en 2ème ligne (patients ayant eu une réponse insuffisante, perte de réponse ou une intolérance à un traitement conventionnel et naïfs d'anti-TNF).**
- **Juin / EMA – MAJ EPAR (version 15 du 18/05/2020) : relative à l'obtention de l'AMM (28/04/2020) pour 2 présentations destinées à la voie SC, suite à l'avis CHMP+ rendu en Février 2020. Le vedolizumab par voie sous-cutanée est administré en tant que traitement d'entretien après au moins 2 perfusions par voie intraveineuse.**
- **Septembre / HAS – Avis CT (16/09/2020) – Première évaluation pour les présentations destinées à la voie SC : SMR identiques à ceux attribués à ENTYVIO® destinée à la voie IV. ASMR V (inexistante) car complément de gamme.**
- **Décembre / JO publication des arrêtés de prise en charge (08/12/2020) suite à la réévaluation de la HAS dans le traitement de la RCH chez les patients naïfs d'anti-TNF α : agrément aux collectivités et inscription liste en sus.**

2021

- **Janvier / JO du 22/01/21 : publication d'un arrêté modificatif du 08/12/2020 pour l'inscription liste en sus : dans le traitement de la RCH active modérée à sévère chez les patients naïfs d'anti-TNF α**
- **Mars 2021 / JO du 18/03/21 : Agrément aux collectivités, modalités de prise en charge en ville, prix des spécialités pharmaceutiques pour les formes SC d'Entyvio® 108mg (seringue et stylo pré remplis)**
- **Juin 2021 / Commercialisation des formes SC d'Entyvio® 108mg (seringue et stylo pré remplis)**
- **Juillet 2021 / EMA : mise à jour EPAR relative à un effet indésirable : pneumopathie interstitielle (fréquence indéterminée)**

- **Juillet 2021 / ANSM** : mises à jour des mesures additionnelles de réduction des risques (brochure professionnels de santé et carte d'alerte patient)
- **Décembre 2021 / EMA** : mise à jour EPAR relative à l'allaitement.

2022

- **[forme IV] Janvier / EMA** : extension d'AMM dans le « traitement de la **pochite** chronique active modérée à sévère chez les patients adultes ayant subi une coloproctectomie avec anastomose iléo-anale pour une rectocolite hémorragique et présentant une réponse insuffisante ou une perte de réponse à une antibiothérapie »
- **[formes SC] Mars / JO** du 08/03/2022 (modifiant JO du 04/03/2022) : **baisse de prix** à compter du 2 avril 2022 pour Entyvio 108mg, solution injectable en seringue et stylo préremplis → 348,46 € (antérieurement 446,93€)
- **[formes SC] Juillet / JO** du 23/07/2022 : **baisse de prix à compter du 01/10/2022** pour Entyvio 108mg, solution injectable en seringue et stylo préremplis → 333,35 € (antérieurement 348,46 €)
- **[forme IV] Novembre / HAS** : **avis CT du 19/10/2022** relatif au « traitement de la **pochite** chronique active modérée à sévère chez les patients adultes ayant subi une coloproctectomie avec anastomose iléo-anale pour une rectocolite hémorragique et présentant une réponse insuffisante ou une perte de réponse à une antibiothérapie » → **SMR insuffisant** (manque de pertinence clinique des résultats d'efficacité de l'étude EARNEST)

07/2023 : Revue cochrane relative au Vedolizumab dans le traitement d'induction et de maintenance de la rémission dans la maladie de Crohn

09/2023 : JO/Baisse de prix à compter du 1^{er} octobre 2023

- [Forme IV] Entyvio 300 mg poudre pour solution à diluer pour solution pour perfusion (JO 27/09/2023) → 986,91€ tarif de responsabilité TTC (antérieurement 1 161,08€)
- [Formes SC] Entyvio 108mg, solution injectable en seringue et stylo préremplis (JO 27/09/2023) → 283,62 € prix public TTC (antérieurement 333,35€)