



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/360964/2024
EMA/H/C/005392

Padcev (*enfortumab vedotin*)

Общ преглед на Padcev и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Padcev и за какво се използва?

Padcev е противораково лекарство за лечение на възрастни с уротелен рак (рак на пикочния мехур и пикочните пътища).

Padcev се използва самостоятелно при пациенти, при които ракът е авансирал или метастатичен (разпространил се е в други части на тялото) и които вече са били подложени на химиотерапия на основата на платина и на имунотерапия, насочена към PD-1 или PD-L1.

Padcev може да се използва също в комбинация с пембролизумаб (друго противораково лекарство), когато ракът е метастатичен или не може да бъде отстранен с операция и пациентите все още не са лекувани.

Padcev съдържа активното вещество енфортумаб ведотин (*enfortumab vedotin*).

Как се използва Padcev?

Padcev се прилага под формата на инфузия (вливане) във вена в продължение на 30 минути. Когато Padcev се използва самостоятелно, пациентът трябва да получава инфузия три пъти в продължение на 28 дни (на 1-ви, 8-и и 15-и ден). Когато се използва в комбинация с пембролизумаб, Padcev се прилага два пъти в продължение на 21 дни (на 1-ви и 8-и ден).

Лечението трябва да продължи до влошаване на заболяването или докато нежеланите реакции станат непоносими.

Padcev се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се започне и да се наблюдава от лекар с опит в прилагането на противоракови лекарства. Лекарят може да спре лечението или да намали дозата, ако пациентът получи тежки нежелани реакции. За повече информация относно употребата на Padcev вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Padcev?

Активното вещество в Padcev, енфортумаб ведотин, се състои от антитяло (вид протеин), комбинирано с друго вещество, известно като ММАЕ. Антитялото се свързва първо с протеин по повърхността на раковите клетки, за да проникне в клетките. След като активното вещество е във

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



вътрешността на клетките, MMAE разрушава вътрешния скелет на клетките, причинявайки смърт на клетките и спомагайки да се спре влошаването или разпространението на рака.

Какви ползи от Padcev са установени в проучванията?

Padcev е по-ефективен от химиотерапия за удължаване на живота на пациентите в основно проучване при 608 пациенти с авансирал уротелен рак, които вече са били подложени на химиотерапия на основата на платина и на имунотерапия. В това проучване пациентите, лекувани с Padcev, живеят средно около 13 месеца, а тези, подложени на химиотерапия — средно 9 месеца.

В друго проучване, обхващащо 886 пациенти с авансирал или метастатичен уротелен рак, които все още не са лекувани, се сравняват ползите от Padcev в комбинация с пембролизумаб с ползите от химиотерапия на основата на платина и гемцитабин (други противоракови лекарства). Пациентите, лекувани с Padcev плюс пембролизумаб, живеят средно около 13 месеца без влошаване на заболяването и средно 32 месеца общо. Пациентите, лекувани с химиотерапия на основата на платина и гемцитабин, живеят средно около 6 месеца без влошаване на заболяването и средно около 16 месеца общо.

Какви са рисковете, свързани с Padcev?

За пълния списък на нежеланите реакции при Padcev вижте листовката.

Когато Padcev се използва самостоятелно, най-честите нежелани реакции (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват алоpecia (загуба на коса), умора, намален апетит, периферна сензорна невропатия (увреждане на нервите, засягащо усещането за болка, температура и допир), диария, гадене (позиви за повръщане), сърбеж, дисгеузия (нарушения на вкуса), анемия (нисък брой на червените кръвни клетки), загуба на тегло, обрив, суха кожа, сухи очи, повръщане, повишени нива на чернодробните ензими и хипергликемия (високи нива на кръвната захар).

Когато Padcev се използва в комбинация с пембролизумаб, най-честите нежелани реакции включват периферна сензорна невропатия, сърбеж, умора, диария, алоpecia, обрив, загуба на тегло, намален апетит, гадене, анемия, дисгеузия, суха кожа, повишени нива на чернодробните ензими, хипергликемия, сухи очи, повръщане, хипотиреоидизъм (намалена активност на щитовидната жлеза) и неутропения (ниски нива на неутрофилите, вид бели кръвни клетки).

Защо Padcev е разрешен за употреба в ЕС?

За лечението на пациенти с авансирал или метастатичен уротелен карцином има малко възможности. Установено е, че Padcev, самостоятелно или в комбинация с пембролизумаб, удължава живота на тези пациенти. Счита се, че нежеланите реакции при Padcev са приемливи за противораково лекарство, като са въведени мерки за свеждане до минимум на рисковете.

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Padcev са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Padcev?

Фирмата, която предлага Padcev, ще гарантира, че на всички медицински специалисти, предписващи това лекарство, се предоставя информационен пакет за пациента, който включва карта за пациента. Картата ще информира пациентите, че лечението може да причини тежки кожни реакции, например синдром на Стивънс-Джонсън (SJS) и токсична епидермална некролиза

(TEN), и ще им препоръчва да потърсят незабавно медицинска помощ, ако имат симптоми на тези реакции.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Padcev, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Padcev непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Padcev, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Padcev:

Padcev получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 13 април 2022 г.

Допълнителна информация за Padcev можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/padcev.

Дата на последно актуализиране на текста 08-2024.