



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Padcev (*enfortumab vedotin*)

Přehled pro přípravek Padcev a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Padcev a k čemu se používá?

Padcev je protinádorový léčivý přípravek k léčbě dospělých s uroteliálním karcinomem (nádorovým onemocněním močového měchýře a močových cest).

Přípravek Padcev se používá samostatně u pacientů, jejichž karcinom je pokročilý nebo metastazující (rozšířil se do jiných částí těla) a kteří již podstoupili chemoterapii na bázi platiny a imunoterapii cílí na PD-1 nebo PD-L1.

Přípravek Padcev lze používat rovněž v kombinaci s pembrolizumabem (jiným protinádorovým léčivem), pokud je karcinom metastazující nebo jej nelze odstranit chirurgicky a pacienti nebyli dosud léčeni.

Přípravek obsahuje léčivou látku enfortumab vedotin.

Jak se přípravek Padcev používá?

Přípravek Padcev se podává formou infuze (kapání) do žíly po dobu 30 minut. Pokud se přípravek Padcev používá samostatně, pacientovi by měly být podány tři infuze v průběhu 28 dnů (1., 8. a 15. den). Pokud se přípravek Padcev používá v kombinaci s pembrolizumabem, podává se dvakrát v průběhu 21 dnů (1. a 8. den).

Léčba by měla pokračovat, dokud nedojde ke zhoršení onemocnění nebo se neobjeví nesnesitelné nežádoucí účinky.

Výdej přípravku Padcev je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit a sledovat lékař, který má zkušenosti s používáním protinádorových léčivých přípravků. Pokud se u pacienta objeví závažné nežádoucí účinky, může lékař léčbu ukončit nebo snížit dávku. Více informací o používání přípravku Padcev naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Padcev působí?

Léčivá látka v přípravku Padcev, enfortumab vedotin, je kombinací protilátky (typu bílkoviny) a další látky zvané MMAE. Protilátka se nejprve naváže na bílkovinu na povrchu nádorových buněk, aby do nich mohla vstoupit. Jakmile se léčivá látka dostane do buněk, MMAE naruší jejich vnitřní strukturu, což vede k jejich odumření a napomáhá zamezit zhoršování nebo šíření karcinomu.

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



Jaké přínosy přípravku Padcev byly prokázány v průběhu studií?

V hlavní studii, do které bylo zařazeno 608 pacientů s pokročilým uroteliálním karcinomem, kteří již podstoupili chemoterapii na bázi platiny a imunoterapii, byl přípravek Padcev z hlediska prodloužení života pacientů účinnější než chemoterapie. V této studii žili pacienti léčení přípravkem Padcev v průměru přibližně 13 měsíců, zatímco pacienti podstupující chemoterapii v průměru 9 měsíců.

V další studii, do které bylo zařazeno 886 pacientů s pokročilým nebo metastazujícím uroteliálním karcinomem, kteří dosud nebyli léčeni, byly porovnávány přínosy přípravku Padcev podávaného v kombinaci s pembrolizumabem s přínosy chemoterapie na bázi platiny a gemcitabinu (jiných protinádorových léčiv). Pacienti léčení přípravkem Padcev v kombinaci s pembrolizumabem žili bez zhoršení onemocnění v průměru přibližně 13 měsíců a celkově v průměru 32 měsíců. Pacienti léčení chemoterapií na bázi platiny a gemcitabinem žili bez zhoršení onemocnění v průměru přibližně 6 měsíců a celkově v průměru přibližně 16 měsíců.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Padcev?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Padcev je uveden v příbalové informaci.

Při samostatném používání přípravku Padcev jsou nejčastějšími nežádoucími účinky (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) alopecie (vypadávání vlasů), únava, snížená chuť k jídlu, periferní senzorická neuropatie (poškození nervů, které má vliv na vnímání bolesti, teploty a dotyku), průjem, nauzea (pocit na zvracení), svědění, dysgeuzie (porucha chuti), anémie (nízký počet červených krvinek), snížení tělesné hmotnosti, vyrážka, suchá kůže, suché oči, zvracení, zvýšené hladiny jaterních enzymů a hyperglykemie (vysoké hladiny cukru v krvi).

Při používání přípravku Padcev v kombinaci s pembrolizumabem jsou nejčastějšími nežádoucími účinky periferní senzorická neuropatie, svědění, únava, průjem, alopecie, vyrážka, snížení tělesné hmotnosti, snížená chuť k jídlu, nauzea, anémie, dysgeuzie, suchá kůže, zvýšené hladiny jaterních enzymů, hyperglykemie, suché oči, zvracení, hypotyreóza (snížená funkce štítné žlázy) a neutropenie (nízké hladiny neutrofilů, což je typ bílých krvinek).

Na základě čeho byl přípravek Padcev registrován v EU?

Pro pacienty s pokročilým nebo metastazujícím uroteliálním karcinomem existuje jen málo možností léčby. Bylo prokázáno, že přípravek Padcev, ať již podávaný samostatně, nebo v kombinaci s pembrolizumabem, prodlužuje život těchto pacientů. Vzhledem k zavedeným opatřením k minimalizaci rizik byly nežádoucí účinky přípravku Padcev považovány za přijatelné pro protinádorový léčivý přípravek.

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Padcev převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Padcev?

Společnost, která přípravek Padcev dodává na trh, zajistí, aby všichni zdravotničtí pracovníci, kteří tento léčivý přípravek předepisují, obdrželi informační balíček pro pacienty, který bude obsahovat kartu pacienta. Tato karta pacienty informuje, že by léčba mohla vyvolat závažné kožní reakce, jako je Stevensův-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza, a upozorní je, že pokud se u nich objeví příznaky těchto reakcí, měli by okamžitě vyhledat lékařskou pomoc.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Padcev, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Padcev průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Padcev jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Padcev

Přípravku Padcev bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 13. dubna 2022.

Další informace o přípravku Padcev jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/padcev.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 08-2024.