



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Padcev (*enfortumab vedotin*)

En oversigt over Padcev, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Padcev, og hvad anvendes det til?

Padcev er et kræftlægemiddel til behandling af voksne med urotelial kræft (kræft i blæren og urinvejene).

Padcev anvendes alene til patienter, hvis kræft er fremskreden eller metastatisk (har spredt sig til andre dele af kroppen), og som allerede har fået platinbaseret kemoterapi og en immunterapi rettet mod PD-1 eller PD-L1.

Padcev kan også anvendes i kombination med pembrolizumab (et andet kræftlægemiddel), når kræften er metastatisk eller ikke kan fjernes ved operation, og patienterne endnu ikke er blevet behandlet.

Det indeholder det aktive stof enfortumab vedotin.

Hvordan anvendes Padcev?

Padcev gives som en infusion (drop) i en vene over 30 minutter. Når Padcev anvendes alene, bør patienten have en infusion tre gange i løbet af 28 dage (på dag 1, 8 og 15). Når Padcev anvendes sammen med pembrolizumab, gives det to gange i løbet af 21 dage (på dag 1 og 8).

Behandlingen bør fortsætte, indtil sygdommen forværres, eller bivirkningerne ikke længere kan tolereres.

Padcev fås kun på recept, og behandlingen bør påbegyndes og overvåges af en læge med erfaring i brug af kræftlægemidler. Lægen kan standse behandlingen eller nedsætte dosen, hvis patienten får svære bivirkninger. Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Padcev, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Padcev?

Det aktive stof i Padcev, enfortumab vedotin, består af et antistof (en type protein) kombineret med et andet stof kaldet MMAE. Antistoffet binder sig først til et protein på kræftcellernes overflade for at trænge ind i cellerne. Når det aktive stof er trængt ind i cellerne, nedbryder MMAE cellernes indre skelet, hvilket dræber cellerne og hjælper med at forhindre kræften i at blive værre eller sprede sig.



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Padcev?

Padcev var mere effektivt end kemoterapi til at forlænge patienternes levetid i et hovedstudie, der omfattede 608 patienter med fremskreden urotelial kræft, som allerede havde fået platinbaseret kemoterapi og en immunterapi. I dette studie levede de patienter, der blev behandlet med Padcev, i gennemsnit ca. 13 måneder, mens de, der fik kemoterapi, i gennemsnit levede 9 måneder.

I et andet studie, der omfattede 886 patienter med fremskreden eller metastatisk urotelial kræft, som endnu ikke var blevet behandlet, blev fordelene ved Padcev i kombination med pembrolizumab sammenlignet med fordelene ved platinbaseret kemoterapi og gemcitabin (andre kræftlægemidler). De patienter, der blev behandlet med Padcev og pembrolizumab, levede i gennemsnit i ca. 13 måneder uden forværring af sygdommen og i gennemsnit i 32 måneder i alt. Patienter, der blev behandlet med platinbaseret kemoterapi og gemcitabin, levede i gennemsnit ca. 6 måneder uden forværring af sygdommen og i gennemsnit ca. 16 måneder i alt.

Hvilke risici er der forbundet med Padcev?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Padcev fremgår af indlægssedlen.

Når Padcev anvendes alene, er de mest almindelige bivirkninger (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) hårtab, træthed, nedsat appetit, nervebeskadigelse, der påvirker følelsen af smerte, temperatur og berøring), diarré, kvalme, kløe, smagsforstyrrelser, anæmi (lavt antal røde blodlegemer), vægttab, udslæt, tør hud, tørre øjne, opkastning, forhøjede leverenzymtal og hyperglykæmi (højt blodsukker).

Når Padcev anvendes i kombination med pembrolizumab, er de mest almindelige bivirkninger nervebeskadigelse, der påvirker følelsen af smerte, kløe, træthed, diarré, hårtab, udslæt, vægttab, nedsat appetit, kvalme, anæmi, smagsforstyrrelser, tør hud, forhøjede leverenzymtal, hyperglykæmi (højt blodsukker), tørre øjne, opkastning, hypothyreoidisme (underaktiv skjoldbruskkirtel) og neutropeni (lavt antal neutrofiler, en type hvide blodlegemer).

Hvorfor er Padcev godkendt i EU?

Der er kun begrænsede behandlingsmuligheder for patienter med fremskreden eller metastatisk urotelial kræft. Det blev påvist, at Padcev, enten alene eller i kombination med pembrolizumab, forlænger livet for disse patienter. Bivirkningerne ved Padcev blev anset for at være acceptable for et kræftlægemiddel med de foranstaltninger, der er truffet for at minimere risiciene.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Padcev opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Padcev anvendes sikkert og effektivt?

Virksomheden, der markedsfører Padcev, skal sørge for, at alle sundhedspersoner, der ordinerer dette lægemiddel, får udleveret en patientinformationspakke, som omfatter et patientkort. Kortet skal informere patienterne om, at behandlingen kan give svære hudreaktioner, f.eks. Stevens-Johnsons syndrom og toksisk epidermal nekrolyse, og at de øjeblikkeligt bør søge lægehjælp, hvis de får symptomer på disse reaktioner.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Padcev anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Padcev løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Padcev vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Padcev

Padcev fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 13. april 2022.

Yderligere information om Padcev findes på agenturets websted under:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/padcev.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 08-2024.