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

Padcev (*Enfortumab Vedotin*)

Übersicht über Padcev und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Padcev und wofür wird es angewendet?

Padcev ist ein Krebsarzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit Urothelkrebs (einem Krebs der Blase und der Harnwege).

Padcev wird als Alleintherapie bei Patienten angewendet, deren Krebs fortgeschritten oder metastasiert ist (sich auf andere Körperteile ausgebreitet hat) und die bereits eine platinbasierte Chemotherapie und eine Immuntherapie mit PD-1 oder PD-L1 erhalten haben.

Padcev kann auch in Kombination mit Pembrolizumab (einem anderen Krebsarzneimittel) angewendet werden, wenn der Krebs metastasiert ist oder nicht durch chirurgische Eingriffe entfernt werden kann und die Patienten noch nicht behandelt wurden.

Es enthält den Wirkstoff Enfortumab Vedotin.

Wie wird Padcev angewendet?

Padcev wird als (Tropf)-Infusion in eine Vene über 30 Minuten gegeben. Wird Padcev als Alleintherapie angewendet, sollte der Patient über einen Zeitraum von 28 Tagen dreimal (an den Tagen 1, 8 und 15) eine Infusion erhalten. Bei der Anwendung zusammen mit Pembrolizumab wird Padcev zweimal über einen Zeitraum von 21 Tagen (an den Tagen 1 und 8) verabreicht.

Die Behandlung sollte so lange fortgesetzt werden, bis sich die Krankheit verschlimmert oder die Nebenwirkungen nicht mehr hinnehmbar sind.

Padcev ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und ein in der Anwendung von Krebsarzneimitteln erfahrener Arzt sollte die Behandlung einleiten und überwachen. Wenn bei dem Patienten schwere Nebenwirkungen auftreten, kann der Arzt die Behandlung abbrechen oder die Dosis reduzieren. Weitere Informationen zur Anwendung von Padcev entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Padcev?

Der Wirkstoff in Padcev, Enfortumab Vedotin, besteht aus einem Antikörper (einer Art von Protein), der mit einer anderen Substanz namens MMAE kombiniert wird. Der Antikörper bindet zunächst an ein Protein auf der Oberfläche von Krebszellen, um in die Zellen einzudringen. Sobald sich der Wirkstoff in

© European Medicines Agency, 2024. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

den Zellen befindet, zerstört das MMAE das innere Skelett der Zellen, was zum Zelltod führt und dazu beiträgt, die Verschlimmerung oder Ausbreitung des Krebses zu verhindern.

Welchen Nutzen hat Padcev in den Studien gezeigt?

In einer Hauptstudie mit 608 Patienten mit fortgeschrittenem Urothelkrebs, die bereits eine platinbasierte Chemotherapie und eine Immuntherapie erhalten hatten, verlängerte Padcev das Leben der Patienten wirksamer als eine Chemotherapie. In dieser Studie lebten mit Padcev behandelte Patienten durchschnittlich etwa 13 Monate, während Patienten mit Chemotherapie durchschnittlich 9 Monate lebten.

In einer weiteren Studie, an der 886 Patienten mit fortgeschrittenem oder metastasiertem Urothelkrebs teilnahmen, die noch keine Behandlung erhalten hatten, wurde der Nutzen von Padcev in Kombination mit Pembrolizumab mit denen einer platinbasierten Chemotherapie und Gemcitabin (andere Krebsarzneimittel) verglichen. Patienten, die mit Padcev plus Pembrolizumab behandelt wurden, lebten durchschnittlich etwa 13 Monate, ohne dass sich die Erkrankung verschlimmerte, und insgesamt durchschnittlich 32 Monate. Patienten, die mit einer platinbasierten Chemotherapie und Gemcitabin behandelt wurden, lebten durchschnittlich etwa 6 Monate, ohne dass sich die Erkrankung verschlimmerte, und insgesamt durchschnittlich etwa 16 Monate.

Welche Risiken sind mit Padcev verbunden?

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Padcev berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Bei alleiniger Anwendung von Padcev sind sehr häufige Nebenwirkungen (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) Alopezie (Haarausfall), Müdigkeit, verminderter Appetit, peripherale Sinnesneuropathie (Nervenschädigung mit Auswirkungen auf das Schmerz-, Temperatur- und Berührungsgefühl), Diarrhö (Durchfall), Nausea (Übelkeit), Juckreiz, Dysgeusie (Geschmacksstörungen), Anämie (niedrige Zahl roter Blutkörperchen), Gewichtsverlust, Hautausschlag, trockene Haut, trockene Augen, Erbrechen, erhöhte Leberenzymwerte und Hyperglykämie (hohe Blutzuckerwerte).

Wenn Padcev in Kombination mit Pembrolizumab angewendet wird, sind sehr häufige Nebenwirkungen peripherale Sinnesneuropathie, Juckreiz, Müdigkeit, Durchfall, Alopezie, Ausschlag, Gewichtsverlust, verminderter Appetit, Übelkeit, Anämie, Dysgeusie, trockene Haut, erhöhte Leberenzymwerte, Hyperglykämie, trockene Augen, Erbrechen, Hypothyreose (Schilddrüsenunterfunktion) und Neutropenie (niedrige Anzahl von Neutrophilen, einer Art weißer Blutkörperchen).

Warum wurde Padcev in der EU zugelassen?

Bei Patienten mit fortgeschrittenem oder metastasierendem Urothelkrebs gibt es nur wenige Behandlungsoptionen. Es wurde nachgewiesen, dass Padcev allein oder in Kombination mit Pembrolizumab die Lebensdauer dieser Patienten verlängerte. Die Nebenwirkungen von Padcev wurden für ein Krebsarzneimittel mit den bestehenden Maßnahmen zur Minimierung der Risiken als akzeptabel erachtet.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Padcev gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Padcev ergriffen?

Das Unternehmen, das Padcev in Verkehr bringt, wird sicherstellen, dass alle Angehörigen der Heilberufe, die dieses Arzneimittel verschreiben, ein Informationspaket für Patienten erhalten, das eine Patientenkarte enthält. Die Karte wird die Patienten darüber informieren, dass die Behandlung schwere Hautreaktionen wie das Stevens-Johnson-Syndrom (SJS) und toxische epidermale Nekrolyse (TEN) verursachen könnte, und sie anweisen, sofort einen Arzt aufzusuchen, wenn sie Symptome dieser Reaktionen aufweisen.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Padcev, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Padcev kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Padcev werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Padcev

Padcev erhielt am 13. April 2022 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Padcev finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/padcev.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 08-2024 aktualisiert.