



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Padcev (ενφορτουμάμπη βεδοτίνη)

Ανασκόπηση του Padcev και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Padcev και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Padcev είναι αντικαρκινικό φάρμακο για τη θεραπεία ενηλίκων με ουροθηλιακό καρκίνο (μορφή καρκίνου της ουροδόχου κύστης και του ουροποιητικού συστήματος).

Το Padcev χορηγείται ως μονοθεραπεία σε ασθενείς με προχωρημένο ή μεταστατικό καρκίνο (που έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος) και οι οποίοι έχουν ήδη υποβληθεί σε χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνα και ανοσοθεραπεία που στοχεύει τους αναστολείς PD-1 ή PD-L1.

Το Padcev μπορεί επίσης να χορηγηθεί σε συνδυασμό με πεμπρολιζουμάμπη (άλλο αντικαρκινικό φάρμακο), όταν ο καρκίνος είναι μεταστατικός ή δεν μπορεί να αφαιρεθεί χειρουργικά, καθώς και όταν οι ασθενείς δεν έχουν ακόμη λάβει θεραπεία.

Περιέχει τη δραστική ουσία ενφορτουμάμπη βεδοτίνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Padcev;

Το Padcev χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση (στάγδην χορήγηση) διάρκειας 30 λεπτών. Όταν το Padcev χορηγείται ως μονοθεραπεία, ο ασθενής πρέπει να λαμβάνει έγχυση τρεις φορές σε διάστημα 28 ημερών (τις ημέρες 1, 8 και 15). Όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με πεμπρολιζουμάμπη, το Padcev χορηγείται δύο φορές σε διάστημα 21 ημερών (τις ημέρες 1 και 8).

Η θεραπεία πρέπει να συνεχίζεται έως την επιδείνωση της νόσου ή έως ότου οι ανεπιθύμητες ενέργειες καταστούν μη ανεκτές.

Το Padcev χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με εμπειρία στη χορήγηση αντικαρκινικών φαρμάκων. Ο γιατρός μπορεί να διακόψει τη θεραπεία ή να μειώσει τη δόση, εάν ο ασθενής εμφανίσει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Padcev, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Padcev;

Η δραστική ουσία του Padcev, η ενφορτουμάμπη βεδοτίνη, είναι ένα αντίσωμα (τύπος πρωτεΐνης) που συνδυάζεται με μια άλλη ουσία γνωστή ως MMAE. Το αντίσωμα προσκολλάται αρχικά σε μια πρωτεΐνη της επιφάνειας των καρκινικών κυττάρων για να εισέλθει στα κύτταρα. Μόλις η δραστική ουσία

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



εισχωρήσει στα κύτταρα, το MMAE διασπά τον εσωτερικό σκελετό των κυττάρων, προκαλώντας κυτταρικό θάνατο και συντελώντας στην αναστολή της επιδείνωσης ή της εξάπλωσης του καρκίνου.

Ποια είναι τα οφέλη του Padcev σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Padcev αποδείχθηκε αποτελεσματικότερο από τη χημειοθεραπεία όσον αφορά την παράταση του χρόνου επιβίωσης των ασθενών σε μια κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 608 ασθενείς με προχωρημένο ουροθηλιακό καρκίνο, οι οποίοι είχαν ήδη υποβληθεί σε χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνα και σε ανοσοθεραπεία. Στην εν λόγω μελέτη, οι ασθενείς που έλαβαν το Padcev έζησαν κατά μέσο όρο περίπου 13 μήνες, ενώ οι ασθενείς που υποβλήθηκαν σε χημειοθεραπεία έζησαν κατά μέσο όρο 9 μήνες.

Σε μια άλλη μελέτη, στην οποία μετείχαν 886 ασθενείς με προχωρημένο ή μεταστατικό ουροθηλιακό καρκίνο που δεν είχαν λάβει ακόμη θεραπεία, τα οφέλη του συνδυασμού Padcev και πεμπρολιζουμάμπης συγκρίθηκαν με τα οφέλη της χημειοθεραπείας με βάση την πλατίνα και της γεμισιταβίνης (άλλα αντικαρκινικά φάρμακα). Οι ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Padcev σε συνδυασμό με πεμπρολιζουμάμπη έζησαν κατά μέσο όρο περίπου 13 μήνες χωρίς επιδείνωση της νόσου και κατά μέσο όρο 32 μήνες συνολικά. Οι ασθενείς που έλαβαν χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνα σε συνδυασμό με γεμισιταβίνη έζησαν κατά μέσο όρο περίπου 6 μήνες χωρίς επιδείνωση της νόσου και κατά μέσο όρο περίπου 16 μήνες συνολικά.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Padcev;

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών του Padcev, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Όταν το Padcev χορηγείται ως μονοθεραπεία, στις συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) περιλαμβάνονται αλωπεκία (απώλεια μαλλιών), κόπωση, μειωμένη όρεξη, περιφερική αισθητηριακή νευροπάθεια (βλάβη των νεύρων που επηρεάζει την αίσθηση πόνου, θερμοκρασίας και αφής), διάρροια, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), κνησμός, δυσγευσία (διαταραχή της γεύσης), αναιμία (χαμηλός αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων), απώλεια βάρους, εξάνθημα, ξηρό δέρμα, ξηροφθαλμία, έμετος, αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων και υπεργλυκαιμία (υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα).

Όταν το Padcev χορηγείται σε συνδυασμό με πεμπρολιζουμάμπη, οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι περιφερική αισθητηριακή νευροπάθεια, κνησμός, κόπωση, διάρροια, αλωπεκία, εξάνθημα, απώλεια βάρους, μειωμένη όρεξη, ναυτία, αναιμία, δυσγευσία, ξηροδερμία, αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων, υπεργλυκαιμία, ξηροφθαλμία, έμετος, υποθυρεοειδισμός (υπολειτουργία του θυρεοειδούς αδένος) και ουδετεροπενία (χαμηλά επίπεδα ουδετερόφιλων, ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων).

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Padcev στην ΕΕ;

Υπάρχουν λίγες θεραπευτικές επιλογές για ασθενείς με προχωρημένο ή μεταστατικό ουροθηλιακό καρκίνο. Το Padcev, χορηγούμενο ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με πεμπρολιζουμάμπη, αποδείχθηκε ότι παρατείνει τη ζωή των εν λόγω ασθενών. Σύμφωνα με τα ισχύοντα μέτρα για την ελαχιστοποίηση των κινδύνων που ενέχουν τα αντικαρκινικά φάρμακα, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Padcev κρίθηκαν αποδεκτές.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Padcev υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Padcev;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Padcev θα εξασφαλίσει ότι σε όλους τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας που συνταγογραφούν αυτό το φάρμακο θα παρασχεθεί ενημερωτικό υλικό για τους ασθενείς καθώς και κάρτα ασθενούς. Η κάρτα αυτή ενημερώνει τους ασθενείς ότι η θεραπεία μπορεί να προκαλέσει σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, όπως σύνδρομο Stevens-Johnson και τοξική επιδερμική νεκρόλυση, και τους συνιστά να αναζητήσουν άμεση ιατρική περίθαλψη σε περίπτωση εμφάνισης συμπτωμάτων των εν λόγω δερματικών αντιδράσεων.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Padcev.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Padcev τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Padcev αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Padcev

Το Padcev έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 13 Απριλίου 2022.

Περισσότερες πληροφορίες για το Padcev διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/padcev.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 08-2024.