



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/44899/2022
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 уротелиален рак (рак на пикочния мехур и пикочните пътища).

Padcev е предназначен за пациенти, при които ракът е напреднал или се е разпространил и които вече са били подложени на химиотерапия на основата на платина и на имунотерапия.

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

Как се използва Padcev?

Padcev се прилага под формата на инфузия (капково вливане) във вена в продължение на 30 минути. Пациентът трябва да получава инфузии три пъти за период от 28 дни (на ден 1, 8 и 15), като лечението трябва да продължи до влошаване на заболяването или до възникване на непоносими нежелани реакции.

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 MMAE. Антитялото се свързва първо с протеин по повърхността на раковите клетки, за да проникне в клетките. След като активното вещество е във 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 уротелиален рак, които вече са били подложени на

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



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.

Какви са рисковете, свързани с Padcev?

Най-честите нежелани реакции при Padcev (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са косяпад, умора, намален апетит, увреждане на нервите, засягащо усещането за болка, температура и допир, диария, гадене, сърбеж, нарушения на вкуса, анемия (нисък брой на червените кръвни клетки), загуба на тегло, обрив, суха кожа, повръщане, повишени нива на чернодробните ензими и високи нива на кръвната захар.

За пълния списък на нежеланите реакции при Padcev вижте листовката.

Защо Padcev е разрешен за употреба в ЕС?

За пациентите с уротелиален рак, преминали химиотерапия на основата на платина и имунотерапия, има малко възможности за лечение. В едно основно проучване е показано, че Padcev може да помогне за удължаване на живота при тези пациенти, а нежеланите реакции при лекарството са подобни на реакциите, които настъпват след химиотерапия.

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 Stevens-Johnson (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:

Допълнителна информация за Padcev можете да намерите на уебсайта на Агенцията:

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