



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/44899/2022  
EMA/H/C/005392

## Padcev (*enfortumabum vedotinum*)

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 je určen pacientům, jejichž nádorové onemocnění je pokročilé nebo se rozšířilo do jiných částí těla a kteří již podstoupili chemoterapii na bázi platiny a imunoterapii.

Obsahuje léčivou látku enfortumab vedotin.

### Jak se přípravek Padcev používá?

Přípravek Padcev se podává formou infuze (kapání) do žíly po dobu 30 minut. Pacient by měl podstoupit infuzi třikrát v průběhu 28 dnů (1., 8. a 15. den) a měl by pokračovat v léčbě, dokud nedojde ke zhoršení onemocnění nebo dokud se nežádoucí účinky nestanou natolik závažnými, že je již nedokáže snášet.

Výdej přípravku Padcev je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit lékař, který má zkušenosti s používáním protinádorových léčivých přípravků, a měla by probíhat pod jeho dohledem. 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?

Léčivou látku v přípravku Padcev, enfortumab vedotin, tvoří protilátka (typ bílkoviny) v kombinaci s další látkou známou jako MMAE (dosti volně). Tato protilátka se nejprve naváže na bílkovinu na povrchu nádorových buněk, aby do nich mohla vstoupit. Jakmile se léčivá látka dostane do buněk, MMAE narušuje jejich vnitřní kostru, což vede k jejich odumření a napomáhá zastavit zhoršování nebo šíření nádorového onemocnění.

### 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

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



života pacientů účinnější než chemoterapie. V této studii žili pacienti léčení přípravkem Padcev v průměru přibližně 13 měsíců, zatímco pacienti léčení chemoterapií v průměru 9 měsíců.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Padcev?**

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Padcev (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou vypadávání vlasů, únava, snížená chuť k jídlu, poškození nervů postihující vnímání bolesti, teploty a dotyku, průjem, nauzea, svědění, poruchy chuti, anémie (nízký počet červených krvinek), úbytek tělesné hmotnosti, vyrážka, suchá kůže, zvracení, zvýšené hladiny jaterních enzymů a vysoké hladiny cukru v krvi.

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

## **Na základě čeho byl přípravek Padcev registrován v EU?**

U pacientů s uroteliálním karcinomem, kteří podstoupili chemoterapii založenou na platině a imunoterapii, je na výběr jen málo možností léčby. Hlavní studie prokázala, že přípravek Padcev může u těchto pacientů pomoci prodloužit život a jeho nežádoucí účinky jsou podobné nežádoucím účinkům, které se vyskytují po chemoterapii.

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 (SJS) a toxická epidermální nekrolýza (TEN), 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**

Další informace o přípravku Padcev jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/padcev](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/padcev)