



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/44899/2022  
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 er til patienter, hvis kræft er fremskreden eller har spredt sig, og som allerede har fået platinbaseret kemoterapi og en immunterapi.

Det indeholder det aktive stof enfortumab vedotin.

### Hvordan anvendes Padcev?

Padcev gives som en infusion (drop) i en vene i løbet af 30 minutter. Patienten bør have en infusion tre gange i løbet af 28 dage (på dag 1, 8 og 15) og skal fortsætte behandlingen, indtil sygdommen bliver værre eller bivirkningerne bliver utålelige.

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.

---

**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



## Hvilke risici er der forbundet med Padcev?

De hyppigste bivirkninger ved Padcev (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er hårtab, træthed, nedsat appetit, nervebeskadigelser, der påvirker følelsen af smerte, temperatur og berøring, diarré, kvalme, kløe, smagsforstyrrelser, anæmi (lavt antal røde blodlegemer), væggtab, udslæt, tør hud, opkastning, forhøjede leverenzymtal og højt blodsukker.

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

## Hvorfor er Padcev godkendt i EU?

Der er få valgmuligheder for patienter med urotelial kræft, som har fået platinbaseret kemoterapi og en immunterapi. Et hovedstudie viste, at Padcev kan forlænge disse patienters levetid, og at bivirkningerne ved lægemidlet var de samme som dem, der ses efter kemoterapi.

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 risikofri og effektiv anvendelse af Padcev?

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 risikofri og effektiv anvendelse af Padcev.

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

## Andre oplysninger om Padcev

Yderligere information om Padcev findes på agenturets websted under:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/padcev](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/padcev)