



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Padcev (*Enfortumab vedotin*)

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 καρκίνο του ουροθηλίου (μια μορφή καρκίνου της ουροδόχου κύστης και της ουροφόρου οδού).

Το Padcev προορίζεται για ασθενείς με προχωρημένο ή μεταστατικό καρκίνο οι οποίοι έχουν ήδη υποβληθεί σε χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνα και σε ανοσοθεραπεία.

Περιέχει τη δραστική ουσία enfortumab vedotin.

Πώς χρησιμοποιείται το Padcev;

Χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση (στάγδην χορήγηση) διάρκειας 30 λεπτών. Ο ασθενής θα πρέπει να κάνει έγχυση τρεις φορές κατά τη διάρκεια των 28 ημερών (τις ημέρες 1, 8 και 15) και θα πρέπει να συνεχίσει τη θεραπεία έως ότου η νόσος επιδεινωθεί ή 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 enfortumab vedotin, 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 στο εσωτερικό των κυττάρων. Μόλις η δραστική ουσία εισχωρήσει στο εσωτερικό των κυττάρων, η MMAE διασπά τον εσωτερικό σκελετό των κυττάρων, προκαλώντας κυτταρικό θάνατο και βοηθώντας να σταματήσει η επιδείνωση ή η εξάπλωση του καρκίνου.

Ποια είναι τα οφέλη του Padcev σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Padcev αποδείχθηκε αποτελεσματικότερο από τη χημειοθεραπεία στην παράταση του χρόνου επιβίωσης των ασθενών σε μια κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 608 ασθενείς με προχωρημένο

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



καρκίνο του ουροθηλίου, οι οποίοι είχαν ήδη υποβληθεί σε χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνα και σε ανοσοθεραπεία. Στην εν λόγω μελέτη, οι ασθενείς που έλαβαν Padcev έζησαν κατά μέσο όρο περίπου 13 μήνες, ενώ οι ασθενείς που υποβλήθηκαν σε χημειοθεραπεία έζησαν κατά μέσο όρο 9 μήνες.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Padcev;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Padcev (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι τριχόπτωση, κόπωση, μειωμένη όρεξη, βλάβη των νεύρων που επηρεάζει την αίσθηση πόνου, θερμοκρασίας και αφής, διάρροια, ναυτία, κνησμός, διαταραχή της γεύσης, αναιμία (χαμηλός αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων), απώλεια βάρους, εξάνθημα, ξηροδερμία, έμετος, αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων και υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα.

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

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Padcev στην ΕΕ;

Υπάρχουν λίγες θεραπευτικές επιλογές για ασθενείς με καρκίνο του ουροθηλίου οι οποίοι έχουν υποβληθεί σε χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνα και σε ανοσοθεραπεία. Μια κύρια μελέτη κατέδειξε ότι το Padcev μπορεί να παρατείνει τη διάρκεια ζωής των εν λόγω ασθενών και ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου ήταν παρόμοιες με εκείνες που παρατηρούνται μετά από χημειοθεραπεία.

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 διασφαλίσει 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 που έχουν τα συμπτώματα 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 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

Περισσότερες πληροφορίες για το Padcev διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση

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