



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Padcev (enfortumaabvedotiin)

Ülevaade ravimist Padcev ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on Padcev ja milleks seda kasutatakse?

Padcev on vähiravim, mida kasutatakse uroteliaalse kartsinoomi (kusepõie ja kuseteede teatud vähk) raviks täiskasvanutel.

Padcev on näidustatud kaugelearenenud või metastaatilise (siiretega) vähiga patsientidele, kes on juba saanud platiinapõhist keemiaravi ja immuunravi.

Ravim sisaldab toimeainena enfortumaabvedotiini.

### Kuidas Padcevit kasutatakse?

Padcevit manustatakse 30 minutit kestva veeniinfusioonina. Patsiendile tuleb teha infusioon kolm korda 28 päeva jooksul (1., 8. ja 15. päeval) ning ravi tuleb jätkata, kuni haigus süveneb või kõrvalnähud muutuvad talumatuks.

Padcev on retseptiravim. Ravi peab alustama ja jälgima vähiravimite kasutamises kogunud arst. Kui patsiendil tekivad rasked kõrvalnähud, võib arst ravi lõpetada või annust vähendada. Lisateavet Padcevi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

### Kuidas Padcev toimib?

Padcevi toimeaine enfortumaabvedotiin koosneb antikehast (teatud valk), mis on kombineeritud teatud aine MMAE-ga. Antikeha seondub kõigepealt vähirakkude pinnal valguga, et siseneda rakkudesse. Kui toimeaine on rakkudes, häirib MMAE rakkude sisetoest, põhjustades rakkude surma ja aidates peatada vähi süvenemist või levikut.

### Milles seisneb uuringute põhjal Padcevi kasulikkus?

Põhiuuringus, milles osales 608 kaugelearenenud uroteliaalse kartsinoomiga patsienti, kes olid juba saanud platiinapõhist keemiaravi ja immuunravi, oli Padcev patsientide elumuse pikendamisel efektiivsem kui keemiaravi. Uuringus oli Padcevigaga ravitud patsientide elumus keskmiselt ligikaudu 13 kuud ja keemiaravi patsientidel keskmiselt 9 kuud.

---

**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



## **Mis riskid Padceviga kaasnevad?**

Padcevi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on juuste väljalangemine, väsimus, isutus, närvikahjustused, mis mõjutavad valu-, temperatuuri- ja puuetundlikkust, kõhulahtisus, iiveldus, sügelus, maitsehäired, aneemia (erütrotsüütide ehk vere punaliblede vähesus), kaalulangus, lööve, nahakuivus, oksendamine, maksaensüümide suurenenud sisaldus ja vere suur glükoosisisaldus.

Padcevi kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## **Miks Padcev ELis heaks kiideti?**

Uroteliaalse kartsinoomiga patsientidel, kes on saanud platinapõhist keemiaravi ja immuunravi, on vähe ravivalikuid. Põhiuuring tõendas, et Padcev võib pikendada nende patsientide elumust ja ravimi kõrvalnähud sarnanesid kõrvalnähtudega pärast keemiaravi.

Euroopa Raviamet otsustas, et Padcevi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada Padcevi ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Padcevi turustaja tagab, et kõigile ravimit määravatele tervishoiutöötajatele antakse patsiendi teabepakett, mis sisaldab patsiendikaarti. Kaardil teavitatakse patsiente, et ravi võib põhjustada raskeid nahareaktsioone, näiteks Stevensi-Johnsoni sündroom (SJS) ja toksilist epidermaalset nekrolüüsi (TEN), ning soovitatakse nende reaktsioonide sümptomite ilmnemisel pöörduda kohe arsti poole.

Padcevi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Padcevi kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Padcevi kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

## **Muu teave Padcevi kohta**

Lisateave Padcevi kohta on ameti veebilehel:

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