



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Padcev (*enfortumabi-vedotiini*)

Yleistiedot Padcevista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Padcev on ja mihin sitä käytetään?

Padcev on syöpälääke, jolla hoidetaan aikuisten uroteelisyöpää (virtsarakon ja virtsateiden syöpä).

Padcev on tarkoitettu potilaille, joiden syöpä on edennyt tai levinnyt ja joille on jo annettu platinapohjaista solunsalpaajahoitoa ja immuunihoitoa.

Sen vaikuttava aine on enfortumabi-vedotiini.

Miten Padcevia käytetään?

Padcev annetaan 30 minuutin infusiona (tiputuksena) laskimoon. Potilaalle annetaan 28 päivän aikana (päivinä 1, 8 ja 15) kolme infuusiota, ja hoitoa jatketaan, kunnes sairaus pahenee tai haittavaikutukset muuttuvat sietämättömiksi.

Padcevia saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoidon saa aloittaa vain lääkäri, joka on perehtynyt syöpälääkkeiden käyttöön, ja hänen tulee myös valvoa hoitoa. Lääkäri voi lopettaa hoidon tai pienentää annosta, jos potilaalle ilmaantuu vakavia haittavaikutuksia. Lisätietoja Padcevin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Padcev vaikuttaa?

Padcevin vaikuttava aine, enfortumabi-vedotiini, koostuu vasta-aineesta (eräs proteiinityyppi), joka on yhdistetty toiseen aineeseen nimeltä monometyylliauristiini E (MMAE). Vasta-aine kiinnittyy ensin syöpäsolujen pinnalla olevaan proteiiniin ja pääsee sisään soluihin. Kun vaikuttava aine on solujen sisällä, MMAE häiritsee solujen sisäistä tukirankaa, mikä aiheuttaa solukuoleman ja auttaa pysäyttämään syövän pahenemisen tai leviämisen.

Mitä hyötyä Padcevista on havaittu tutkimuksissa?

Päätutkimuksessa, johon osallistui 608 edennyttä uroteelisyöpää sairastavaa potilasta, jotka olivat jo saaneet platinapohjaista solunsalpaajahoitoa ja immuunihoitoa, Padcev oli solunsalpaajahoitoa tehokkaampi potilaiden elinajan pidentämisessä. Tässä tutkimuksessa Padcevilla hoidetut potilaat elivät keskimäärin noin 13 kuukautta, kun taas solunsalpaajahoitoa saaneet elivät keskimäärin 9 kuukautta.

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



Mitä riskejä Padceviin liittyy?

Padcevin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat hiustenlähtö, väsymys, ruokahalun heikentyminen, kivun, lämpötilan ja kosketuksen tuntemukseen vaikuttavat hermovauriot, ripuli, pahoinvointi, kutina, makuaistin häiriöt, anemia (punasolujen niukkuus), painonlasku, ihottuma, kuiva iho, oksentelu, maksaentsyymipitoisuuksien kohoaminen ja korkea verensokeri.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Padcevin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Padcev on hyväksytty EU:ssa?

Niille uroteelisyöpäpotilaille, jotka ovat jo saaneet platinapohjaista solunsalpaajahoitoa ja immuunihoitoa, on vain vähän hoitovaihtoehtoja. Päättökimuksessa osoitettiin, että Padcev voi pidentää näiden potilaiden elinaikaa, ja lääkkeen haittavaikutukset olivat samanlaisia kuin solunsalpaajahoidon.

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Padcevin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Padcevin turvallinen ja tehokas käyttö?

Padcevia markkinoiva yhtiö varmistaa, että kaikille tätä lääkettä määrääville terveydenhuollon ammattilaisille toimitetaan potilaille tarkoitettu tietopaketti, joka sisältää potilaskortin. Kortissa potilaille kerrotaan, että hoito voi aiheuttaa vakavia ihoreaktioita, kuten Stevens-Johnsonin oireyhtymää ja toksista epidermaalista nekrolyysiä, sekä kehoitetaan heitä hakeutumaan välittömästi lääkäriin, jos heillä on näiden reaktioiden oireita.

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Padcevin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Padcevin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Padcevistä ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Padcevistä

Lisää tietoa Padcevistä on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa

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