



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Padcev (*enfortumab vedotin*)

Pregled informacija o lijeku Padcev i zašto je odobren u EU-u

Što je Padcev i za što se koristi?

Padcev je lijek protiv raka za liječenje odraslih osoba oboljelih od urotelnog raka (raka mokraćnog mjehura i mokraćnog sustava).

Lijek Padcev namijenjen je bolesnicima čiji je rak uznapredovao ili se proširio i koji su već primali kemoterapiju na bazi platine i imunoterapiju.

Sadrži djelatnu tvar enfortumab vedotin.

Kako se Padcev primjenjuje?

Daje se kao infuzija (ukapavanje) u venu tijekom 30 minuta. Bolesnik treba primiti infuziju tri puta tijekom 28 dana (1., 8. i 15. dana) i nastaviti liječenje dok se bolest ne pogorša ili dok nuspojave ne postanu nepodnošljive.

Padcev se izdaje samo na recept, a liječenje treba započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u primjeni lijekova protiv raka. Liječnik može prekinuti liječenje ili smanjiti dozu ako bolesnik osjeti ozbiljne nuspojave. Za više informacija o primjeni lijeka Padcev pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Padcev?

Djelatna tvar lijeka Padcev, enfortumab vedotin, sastoji se od protutijela (vrste proteina) u kombinaciji s drugom tvari poznatom pod nazivom MMAE. Protutijelo se prvo vezuje na protein na površini stanica raka kako bi moglo ući u stanice. Jednom kad je djelatna tvar unutar stanica, MMAE dovodi do narušavanja staničnog kostura, što uzrokuje odumiranje stanica i pomaže u zaustavljanju pogoršanja ili širenja raka.

Koje su koristi od lijeka Padcev utvrđene u ispitivanjima?

U glavnom ispitivanju kojim je bilo obuhvaćeno 608 bolesnika s uznapredovalim urotelnim rakom koji su već primali kemoterapiju na bazi platine i imunoterapiju, lijek Padcev bio je djelotvorniji od kemoterapije u pogledu produljenja života bolesnika. U tom su ispitivanju bolesnici koji su primali lijek

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



Padcev živjeli u prosjeku oko 13 mjeseci, dok su oni koji su primali kemoterapiju u prosjeku živjeli 9 mjeseci.

Koji su rizici povezani s lijekom Padcev?

Najčešće nuspojave lijeka Padcev (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu gubitak kose, umor, smanjeni apetit, oštećenje živaca koje utječe na osjećaj boli, temperature i dodira, proljev, mučnina, svrbež, poremećaj okusa, anemija (nizak broj crvenih krvnih stanica), gubitak težine, osip, suha koža, povraćanje, povišene razine jetrenih enzima i visoka razina šećera u krvi.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Padcev potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Padcev odobren u EU-u?

Malo je mogućnosti izbora za bolesnike s urotelnim rakom koji su primali kemoterapiju na bazi platine i imunoterapiju. U glavnom ispitivanju utvrđeno je da Padcev može pomoći u produljenju životnog vijeka tih bolesnika, a nuspojave lijeka bile su slične onima koje se javljaju nakon kemoterapije.

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Padcev nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Padcev?

Tvrtka koja stavlja lijek Padcev u promet osigurat će da svi zdravstveni radnici koji propisuju ovaj lijek dobiju paket s informacijama za bolesnike koji će sadržavati i karticu za bolesnike. U njoj će bolesnici biti obaviješteni o tome da liječenje može uzrokovati teške kožne reakcije, kao što su Stevens-Johnsonov sindrom (SJS) i toksična epidermalna nekroliza (TEN), te će im se savjetovati da potraže hitnu medicinsku pomoć ako imaju simptome tih reakcija.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Padcev također se nalaze u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Padcev kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Padcev pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Padcev

Više informacija o lijeku Padcev dostupno je na internetskim stranicama Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/padcev