



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Padcev (*enfortumab vedotin*)

Sintesi di Padcev e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Padcev e per cosa si usa ?

Padcev è un medicinale antitumorale per il trattamento di adulti affetti da cancro uroteliale (un cancro della vescica e del tratto urinario).

Padcev è indicato per i pazienti il cui cancro è in stadio avanzato o si è diffuso e che sono già stati sottoposti a chemioterapia a base di platino e a immunoterapia.

Contiene il principio attivo enfortumab vedotin.

Come si usa Padcev?

Padcev è somministrato con un'infusione (flebo) endovenosa della durata di 30 minuti. Il paziente deve sottoporsi a un'infusione tre volte nell'arco di 28 giorni (nei giorni 1, 8 e 15) e continuare il trattamento fino a quando la malattia non peggiora o gli effetti indesiderati non diventano intollerabili.

Padcev può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere iniziato e controllato da un medico esperto nell'uso di medicinali antitumorali. Il medico può interrompere il trattamento o ridurre la dose se il paziente manifesta gravi effetti indesiderati. Per maggiori informazioni sull'uso di Padcev, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Padcev?

Il principio attivo di Padcev, enfortumab vedotin, è costituito da un anticorpo (un tipo di proteina) combinato con un'altra sostanza nota come agente anti-microtubuli monometil auristatina E (MMAE). In primo luogo, l'anticorpo si lega a una proteina presente sulla superficie delle cellule tumorali per penetrare nelle cellule. Una volta che il principio attivo è all'interno delle cellule, la MMAE lacera lo scheletro interno delle cellule, causando la morte delle medesime e contribuendo ad arrestare il peggioramento o la diffusione del cancro.

Quali benefici di Padcev sono stati evidenziati negli studi?

In uno studio principale condotto su 608 pazienti affetti da cancro uroteliale avanzato che erano già stati sottoposti a chemioterapia a base di platino e a immunoterapia, Padcev si è dimostrato più efficace della chemioterapia nel prolungare la vita dei pazienti. In questo studio, i pazienti trattati con

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 hanno vissuto in media circa 13 mesi, mentre quelli sottoposti a chemioterapia hanno vissuto in media 9 mesi.

Quali sono i rischi associati a Padcev?

Gli effetti indesiderati più comuni di Padcev (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono perdita di capelli, stanchezza, riduzione dell'appetito, danno di un nervo che influenza la sensazione di dolore, temperatura e tatto, diarrea, nausea, sensazione di prurito, disturbo del gusto, anemia (bassa conta di globuli rossi), calo ponderale, eruzione cutanea, cute secca, vomito, aumento dei livelli degli enzimi epatici ed elevati livelli di zuccheri ematici.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Padcev, vedere il foglio illustrativo.

Perché Padcev è autorizzato nell'UE?

Le scelte per i pazienti affetti da cancro uroteliale che sono stati sottoposti a chemioterapia a base di platino e a immunoterapia sono limitate. Uno studio principale ha dimostrato che Padcev può contribuire a prolungare la vita di questi pazienti e che gli effetti indesiderati del medicinale sono simili a quelli che si manifestano dopo la chemioterapia.

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Padcev sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Padcev?

La ditta che commercializza Padcev garantirà che a tutti gli operatori sanitari che prescrivono questo medicinale sia fornito un pacchetto informativo per il paziente, che comprenderà una scheda del paziente. La scheda informerà i pazienti che il trattamento potrebbe causare gravi reazioni cutanee come la sindrome di Stevens-Johnson e la necrolisi epidermica tossica e consiglierà loro di rivolgersi immediatamente a un medico se manifestano sintomi di tali reazioni.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Padcev sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Padcev sono costantemente monitorati. I sospetti effetti indesiderati riportati con Padcev sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Padcev

Ulteriori informazioni su Padcev sono disponibili sul sito dell'Agenzia:

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