



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Padcev (*enfortumabas vedotinas*)

Padcev apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Padcev ir kam jis vartojamas?

Padcev – tai vaistas nuo vėžio, kuriuo gydomi urotelio vėžiu (šlapimo pūslės ir šlapimo takų vėžiu) sergantys suaugusieji.

Padcev skirtas pacientams, kurių vėžys yra pažengęs arba išplitęs ir kuriems jau taikyta chemoterapija platinos preparatais ir imunoterapija.

Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos enfortumabo vedotino.

Kaip vartoti Padcev?

Padcev vartojamas infuzijos būdu – lašinamas į veną. Infuzija trunka 30 minučių. Gydomo ciklas – 28 dienos, per kurį vaisto infuzija atliekama tris kartus (1-ą, 8-ą ir 15-ą dieną). Gydytas tęsiamas, kol liga pradeda progresuoti arba pasireiškia netoleruojamas šalutinis poveikis.

Padcev galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis gydymo vaistais nuo vėžio patirties. Pasireiškus sunkiam šalutiniam poveikiui, gydytojas gali nutraukti gydymą arba sumažinti vaisto dozę. Daugiau informacijos apie Padcev vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Padcev?

Veiklioji Padcev medžiaga enfortumabas vedotinas susideda iš antikūno (tam tikros rūšies baltymo) ir kitos medžiagos, vadinamos MMAE. Pirmiausia antikūnas prisijungia prie vėžinių ląstelių paviršiuje esančio baltymo, kad patektų į ląsteles. Į ląsteles patekusi veiklioji medžiaga MMAE suardo ląstelių vidaus skeletą, taip sukeldama ląstelės žūtį ir padėdama sustabdyti vėžio progresavimą arba plitimą.

Kokia Padcev nauda nustatyta tyrimuose?

Atlikus pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo 608 pažengusių urotelio vėžiu sergantys pacientai, kuriems jau buvo taikyta chemoterapija platinos preparatais ir imunoterapija, nustatyta, kad Padcev veiksmingiau už chemoterapiją pailgino pacientų gyvenimo trukmę. Šiame tyrime Padcev gydyti pacientai gyveno vidutiniškai maždaug 13 mėnesių, o gydyti chemoterapiniais vaistais – vidutiniškai 9 mėnesius.

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



Kokia rizika susijusi su Padcev vartojimu?

Dažniausias Padcev šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra plaukų slinkimas, nuovargis, sumažėjęs apetitas, nervų pažeidimas, paveikiantis skausmo, temperatūros ir lietimui jautumą, viduriavimas, pykinimas, niežulys, pakitęs skonio pojūtis, mažakraujystė (mažas raudonųjų kraujo ląstelių skaičius), svorio sumažėjimas, bėrimas, sausa oda, vėmimas, padidėjęs kepenų fermentų kiekis ir padidėjęs cukraus kiekis kraujyje.

Išsamų visų Padcev šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Padcev buvo registruotas ES?

Urotelio vėžiu sergantiems pacientams, kuriems taikyta chemoterapija platinos preparatais ir imunoterapija, pasirinkimo galimybių nėra daug. Pagrindinis tyrimas parodė, kad Padcev gali padėti pailginti šių pacientų gyvenimo trukmę, o jo sukiamas šalutinis poveikis panašus į pasireiškiantį po chemoterapijos.

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Padcev nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Padcev vartojimą?

Padcev rinkai tiekianti bendrovė užtikrins, kad visi šį vaistą skiriantys sveikatos priežiūros specialistai gautų pacientui skirtą informacijos paketą, kuriame bus paciento kortelė. Kortelėje pacientai bus informuojami apie tai, kad gydymas gali sukelti sunkias odos reakcijas, kaip antai Stivenso-Džonsono sindromą (SDS) ir toksinę epidermio nekrolizę (TEN), taip pat jiems bus patarta nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos, pasireiškus šių reakcijų simptomams.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Padcev vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Padcev vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Padcev šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Padcev

Daugiau informacijos apie Padcev rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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