



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Padcev (*enfortumab vedotin*)

Ħarsa ġenerali lejn Padcev u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Padcev u għal xiex jintuża?

Padcev huwa mediċina kontra l-kanċer għall-kura ta' adulti b'kanċer uroteljali (kanċer tal-bużżieqa tal-urina u l-apparat tal-urina).

Padcev huwa għal pazjenti li l-kanċer tagħhom huwa avvanzat jew infirex u li diġà kellhom kimoterapija bbażata fuq il-platinu u immunoterapija.

Fih is-sustanza attiva enfortumab vedotin.

### Kif jintuża Padcev?

Dan jingħata bħala infużjoni (dripp) ġo vina fuq perjodu ta' 30 minuta. Il-pazjent għandu jkollu infużjoni tliet darbiet matul 28 jum (fil-jiem 1, 8 u 15) u għandu jkompli l-kura sakemm il-marda tmur għall-aġar jew l-effetti sekondarji jsiru intollerabbli.

Padcev jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib, u tabib esperjenzat fl-użu ta' mediċini kontra l-kanċer għandu jibda u jissorvelja l-kura. It-tabib jista' jwaqqaf il-kura jew inaqqas id-doża jekk il-pazjent jesperjenza effetti sekondarji severi. Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Padcev, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

### Kif jaħdem Padcev?

Is-sustanza attiva f'Padcev, l-enfortumab vedotin, tikkonsisti minn antikorp (tip ta' proteina) flimkien ma' sustanza oħra magħrufa bħala MMAE. L-antikorp l-ewwel jeħel ma' proteina fuq il-wiċċ taċ-ċelloli tal-kanċer biex ikun jista' jidhōl fiċ-ċelloli. Ladarba s-sustanza attiva tkun fiċ-ċelloli, l-MMAE tfixkel l-iskelettu intern taċ-ċelloli, u b'hekk tikkawża l-mewt taċ-ċelloli u tgħin biex twaqqaf lill-kanċer milli jmur għall-aġar jew jinfirex.

### X'inhuma l-benefiċċji ta' Padcev li ħarġu mill-istudji?

Padcev kien aktar effettiv mill-kimoterapija fit-titwil tal-ħajja tal-pazjenti fi studju ewlieni ta' 608 pazjenti b'kanċer uroteljali avvanzat li diġà kienu ħadu kimoterapija bbażata fuq il-platinu u immunoterapija. F'dan l-istudju, il-pazjenti kkurati b'Padcev għexu medja ta' madwar 13-il xahar filwaqt li dawk li ħadu l-kimoterapija għexu medja ta' 9 xhur.

**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



## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Padcev?**

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Padcev (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma telf ta' xagħar, għeja, nuqqas ta' aptit, ħsara fin-nervituri li taffettwa s-sensazzjoni ta' wġiġħ, temperatura u mess, dijarea, nawżja, ħakk, disturbi fit-togħma, anemija (għadd baxx ta' ċelloli ħomor tad-demem), telf fil-piż, raxx, ġilda xotta, rimettar, żieda fil-livelli tal-enzimi tal-fwied u livelli għoljin ta' zokkor fid-demem.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Padcev, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Għaliex Padcev ġie awtorizzat fl-UE?**

Hemm ftit għazliet għal pazjenti b'kanċer uroteljali li kellhom kimoterapija bbażata fuq il-platinu u l-immunoterapija. Studju ewlieni wera li Padcev jista' jgħin itawwal il-ħajja f'dawn il-pazjenti, u l-effetti sekondarji tal-medicina kienu simili għal dawk li jseħħu wara l-kimoterapija.

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Padcev huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

## **X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Padcev?**

Il-kumpanija li tqiegħed Padcev fis-suq se tiżgura li l-professjonisti kollha fil-qasam tal-kura tas-saħħa li jippreskrivu din il-medicina jingħataw pakkett ta' informazzjoni tal-pazjent, li se jinkludi kard tal-pazjent. Il-kard se tinforma lill-pazjenti li l-kura tista' tikkawża reazzjonijiet severi tal-ġilda bħas-Sindromu ta' Stevens-Johnson (SJS) u nekroliżi epidermali tossika (TEN) u tagħtihom parir biex ifittxu kura medika immedjata jekk ikollhom sintomi ta' dawn ir-reazzjonijiet.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inkluzi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Padcev.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Padcev hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati b'Padcev huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tippoteġi lill-pazjenti.

## **Informazzjoni oħra dwar Padcev**

Aktar informazzjoni dwar Padcev tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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