



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Padcev (*enfortumab vedotyny*)

Przegląd wiedzy na temat leku Padcev i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Padcev i w jakim celu się go stosuje

Padcev jest lekiem przeciwnowotworowym stosowanym w leczeniu raka urotelialnego (raka pęcherza i układu moczowego) u osób dorosłych.

Lek Padcev jest przeznaczony dla pacjentów z nowotworem zaawansowanym lub przerzutowym, którzy otrzymali wcześniej chemioterapię opartą na pochodnych platyny i immunoterapię.

Substancją czynną zawartą w leku jest enfortumab vedotyny.

Jak stosować lek Padcev

Lek Padcev podaje się we wlewie dożylnym (kroplówce) trwającym 30 minut. Pacjent powinien otrzymać wlew trzy razy w ciągu 28 dni (w dniach 1, 8 i 15) i kontynuować leczenie do czasu progresji choroby lub wystąpienia niemożliwych do zaakceptowania działań niepożądanych.

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz z doświadczeniem w stosowaniu leków przeciwnowotworowych. Lekarz może przerwać leczenie lub zmniejszyć dawkę, jeśli u pacjenta wystąpią ciężkie działania niepożądane. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Padcev znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Padcev

Substancja czynna leku Padcev, enfortumab vedotyny, składa się z przeciwciała (rodzaju białka) połączonego z inną substancją o nazwie MMAE. Przeciwciało przyłącza się najpierw do białka na powierzchni komórek nowotworowych, aby uzyskać do nich dostęp. Gdy substancja czynna znajdzie się wewnątrz komórek, MMAE zaburza strukturę ich wewnętrznego szkieletu, powodując ich obumieranie i pomagając w zahamowaniu rozwoju nowotworu lub jego rozprzestrzeniania się.

Korzyści ze stosowania leku Padcev wykazane w badaniach

Lek Padcev okazał się skuteczniejszy niż chemioterapia w wydłużaniu życia pacjentów w badaniu głównym z udziałem 608 pacjentów z zaawansowanym rakiem urotelialnym, którzy otrzymali wcześniej chemioterapię opartą na pochodnych platyny i immunoterapię. W badaniu tym pacjenci przyjmujący

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



lek Padcev żyli średnio około 13 miesięcy, natomiast pacjenci otrzymujący chemioterapię żyli średnio 9 miesięcy.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Padcev

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Padcev (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: utrata włosów, zmęczenie, zmniejszony apetyt, uszkodzenie nerwów wpływające na odczuwanie bólu, temperatury i dotyku, biegunka, nudności, swędzenie, zaburzenia smaku, niedokrwistość (niska liczba czerwonych krwinek), utrata masy ciała, wysypka, suchość skóry, wymioty, podwyższony poziom enzymów wątrobowych i wysoki poziom cukru we krwi.

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Padcev znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Padcev w UE

Istnieje niewiele opcji leczenia pacjentów z rakiem urotelialnym, którzy otrzymali wcześniej chemioterapię opartą na pochodnych platyny i immunoterapię. W badaniu głównym wykazano, że lek Padcev może wydłużać życie tych pacjentów, a działania niepożądane związane ze stosowaniem leku były podobne do tych, które występują po chemioterapii.

Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Padcev przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Padcev

Firma, która wprowadza lek Padcev do obrotu, zapewni, że wszyscy pracownicy opieki zdrowotnej przepisujący ten lek otrzymają pakiet informacyjny dla pacjenta, który będzie zawierał kartę pacjenta. Karta będzie zawierać informację dla pacjentów, że leczenie może powodować ciężkie reakcje skórne, takie jak zespół Stevensa-Johnsona (SJS) i martwica toksyczno-rozplywna naskórka (TEN), oraz informację, że powinni oni niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną w przypadku wystąpienia objawów tych reakcji.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Padcev w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania leku Padcev są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Padcev są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Padcev

Dalsze informacje na temat leku Padcev znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/padcev