



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Padcev (*enfortumab vedotina*)

Um resumo sobre Padcev e porque está autorizado na UE

O que é Padcev e para que é utilizado?

Padcev é um medicamento contra o cancro utilizado no tratamento de adultos com cancro urotelial (um cancro da bexiga e do trato urinário).

Padcev destina-se a doentes com cancro avançado ou que se espalhou e que já tenham recebido quimioterapia à base de platina e imunoterapia.

Contém a substância ativa enfortumab vedotina.

Como se utiliza Padcev?

Padcev é administrado por perfusão (administração gota a gota numa veia) com a duração de 30 minutos. O doente deve ser submetido a uma perfusão três vezes ao longo de 28 dias (nos dias 1, 8 e 15) e deve continuar o tratamento até ao agravamento da doença ou até os efeitos secundários se tornarem intoleráveis.

Padcev só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência na utilização de medicamentos contra o cancro. O médico pode interromper o tratamento ou reduzir a dose caso o doente apresente efeitos secundários graves. Para mais informações sobre a utilização de Padcev, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Padcev?

A substância ativa de Padcev, enfortumab vedotina, consiste num anticorpo (um tipo de proteína) combinado com outra substância conhecida como MMAE. O anticorpo liga-se primeiramente a uma proteína na superfície das células cancerosas para conseguir entrar nas células. Quando a substância ativa se encontra no interior das células, a MMAE interrompe o esqueleto interno das células, causando a morte celular e ajudando a impedir que o cancro se agrave ou se espalhe.

Quais os benefícios demonstrados por Padcev durante os estudos?

Padcev foi mais eficaz do que a quimioterapia no prolongamento da vida dos doentes num estudo principal que incluiu 608 doentes com cancro urotelial avançado que já tinham recebido quimioterapia

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



à base de platina e imunoterapia. Neste estudo, os doentes tratados com Padcev viveram, em média, cerca de 13 meses, enquanto os que receberam quimioterapia viveram, em média, 9 meses.

Quais são os riscos associados a Padcev?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Padcev (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são perda de cabelo, cansaço, redução do apetite, lesões nos nervos que afetam a sensação de dor, temperatura e tato, diarreia, náuseas, comichão, perturbações do paladar, anemia (contagens baixas de glóbulos vermelhos), perda de peso, erupção cutânea, pele seca, vômitos, níveis aumentados de enzimas hepáticas e níveis elevados de açúcar no sangue.

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização relativamente a Padcev, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Padcev autorizado na UE?

Existem poucas opções para os doentes com cancro urotelial que tenham recebido quimioterapia à base de platina e imunoterapia. Um estudo principal demonstrou que Padcev pode ajudar a prolongar a vida nestes doentes, e os efeitos secundários do medicamento foram semelhantes aos que ocorrem após a quimioterapia.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Padcev são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Padcev?

A empresa que comercializa Padcev assegurará que todos os profissionais de saúde que receitam este medicamento recebem um pacote de informação para o doente, que incluirá um cartão do doente. O cartão informará os doentes de que o tratamento pode causar reações cutâneas graves, tais como síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) e necrólise epidérmica tóxica (NET), e aconselhá-los a procurar cuidados médicos imediatos no caso de apresentarem sintomas destas reações.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Padcev.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Padcev são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Padcev são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Padcev

Mais informações sobre Padcev podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:

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