



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Padcev (*enfortumab vedotin*)

Prezentare generală a Padcev și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Padcev și pentru ce se utilizează?

Padcev este un medicament împotriva cancerului utilizat pentru tratarea adulților cu cancer urotelial (cancer al vezicii urinare și al căilor urinare).

Padcev este destinat pacienților la care cancerul este în stadiu avansat sau s-a răspândit și care au făcut deja chimioterapie pe bază de platină și imunoterapie.

Conține substanța activă enfortumab vedotin.

Cum se utilizează Padcev?

Se administrează sub formă de perfuzie intravenoasă (picurare în venă) cu durată de 30 de minute. Perfuzia se administrează pacientului de trei ori pe parcursul a 28 de zile (în zilele 1, 8 și 15) și tratamentul trebuie continuat până când boala se agravează sau până când reacțiile adverse devin intolerabile.

Padcev se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în utilizarea medicamentelor împotriva cancerului. Medicul poate opri tratamentul sau poate reduce doza dacă pacientul are reacții adverse grave. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Padcev, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Padcev?

Substanța activă din Padcev, enfortumabul vedotin, este formată dintr-un anticorp (un tip de proteină) combinat cu altă substanță, numită MMAE. Pentru a intra în celule, anticorpul se leagă mai întâi de o proteină de pe suprafața celulelor canceroase. După ce substanța activă se află în interiorul celulelor, MMAE perturbă scheletul intern al celulelor, cauzând moartea celulelor și ajutând la oprirea agravării sau răspândirii cancerului.

Ce beneficii a prezentat Padcev pe parcursul studiilor?

Padcev a fost mai eficient decât chimioterapia în prelungirea vieții pacienților într-un studiu principal la care au participat 608 pacienți cu cancer urotelial în stadiu avansat tratați deja cu chimioterapie pe

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



bază de platină și cu imunoterapie. În acest studiu, pacienții tratați cu Padcev au trăit în medie aproximativ 13 luni, iar cei care au făcut chimioterapie au trăit în medie 9 luni.

Care sunt riscurile asociate cu Padcev?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Padcev (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt căderea părului, oboseală, scăderea poftei de mâncare, leziuni ale nervilor care afectează senzația de durere, temperatură și atingere, diaree, greață, mâncărimi, tulburări ale gustului, anemie (număr mic de globule roșii), scădere în greutate, erupții pe piele, piele uscată, vărsături, valori mari ale enzimelor hepatice și concentrații mari de zahăr în sânge.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Padcev, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Padcev în UE?

Pentru pacienții cu cancer urotelial care au făcut chimioterapie pe bază de platină și imunoterapie, există puține opțiuni. Un studiu principal a demonstrat că Padcev poate ajuta la prelungirea vieții la acești pacienți, iar reacțiile adverse la medicament au fost similare cu cele care apar după chimioterapie.

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Padcev sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Padcev?

Compania care comercializează Padcev se va asigura că toți profesioniștii din domeniul sănătății care prescriu acest medicament primesc un pachet informativ pentru pacienți, care va conține un card pentru pacienți. Cardul va informa pacienții că tratamentul poate provoca reacții cutanate severe, cum ar fi sindromul Stevens-Johnson (SSJ) și necroliza epidermică toxică (NET) și le va recomanda să solicite imediat asistență medicală dacă au simptome ale acestor reacții.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Padcev, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Padcev sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Padcev sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Padcev

Informații suplimentare cu privire la Padcev sunt disponibile pe site-ul agenției:

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