



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Padcev (*enfortumab vedotin*)

Pregled zdravila Padcev in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Padcev in za kaj se uporablja?

Padcev je zdravilo za zdravljenje raka pri odraslih z urotelijskim rakom (rakom mehurja in sečil).

Uporablja se pri bolnikih, pri katerih je rak napredoval ali se je razširil in ki so že prejeli kemoterapijo na osnovi platine in imunoterapijo.

Vsebuje učinkovino enfortumab vedotin.

Kako se zdravilo Padcev uporablja?

Zdravilo Padcev se daje s 30-minutnim infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno. Bolnik mora v 28 dneh infuzijo prejeti trikrat (1., 8. in 15. dan) in mora zdravljenje nadaljevati, dokler se bolezen ne poslabša ali neželeni učinki postanejo nevzdržni.

Predpisovanje in izdaja zdravila Padcev je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z uporabo zdravil za zdravljenje raka. Če se pri bolniku pojavijo resni neželeni učinki, lahko zdravnik zdravljenje prekine ali odmerek zmanjša. Za več informacij glede uporabe zdravila Padcev glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Padcev deluje?

Učinkovina v zdravilu Padcev, enfortumab vedotin, je sestavljena iz protitelesa (vrste beljakovine) v kombinaciji z drugo snovjo, imenovano MMAE. Protitelo se najprej veže na beljakovino na površini rakavih celic, kar mu omogoči, da lahko prodre v celice. Ko je učinkovina v celicah, MMAE moti njihovo notranjo zgradbo, kar povzroči njihovo odmrtnje in pripomore k zaustavitvi poslabšanja ali širjenja raka.

Kakšne koristi zdravila Padcev so se pokazale v študijah?

Zdravilo Padcev je bilo v glavni študiji s 608 bolniki z napredovalim urotelijskim rakom, ki so že prejeli kemoterapijo na osnovi platine in imunoterapijo, učinkovitejše od kemoterapije, kar zadeva podaljšanje življenja bolnikov. V tej študiji so bolniki, zdravljeni z zdravilom Padcev, v povprečju živeli približno 13 mesecev, bolniki, ki so prejeli kemoterapijo, pa povprečno devet mesecev.

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



Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Padcev?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Padcev (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so izpadanje las, utrujenost, zmanjšan tek, poškodbe živcev, ki vplivajo na občutek bolečine, temperature in dotika, driska, navzeja, srbenje, motnje okušanja, anemija (nizko število rdečih krvnih celic), izguba telesne mase, izpuščaj, suha koža, bruhanje, zvišane ravni jetrnih encimov in visoke ravni sladkorja v krvi.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Padcev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Padcev odobreno v EU?

Za bolnike z urotelijskim rakom, ki so prejeli kemoterapijo na osnovi platine in imunoterapijo, je na voljo le malo možnosti. Glavna študija je pokazala, da lahko zdravilo Padcev pomaga podaljšati življenje teh bolnikov, neželeni učinki zdravila pa so bili podobni tistim, ki se pojavijo po kemoterapiji.

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Padcev večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Padcev?

Podjetje, ki trži zdravilo Padcev, bo zagotovilo, da bodo vsi zdravstveni delavci, ki predpisujejo to zdravilo, prejeli informativno gradivo, ki bo vsebovalo tudi kartico za bolnike. Na kartici bo navedeno obvestilo za bolnika, da lahko zdravljenje povzroči hude kožne reakcije, kot sta Stevens-Johnsonov sindrom (SJS) in toksična epidermalna nekroliza (TEN), in navodilo, da morajo v primeru pojava simptomov teh reakcij nemudoma poiskati zdravniško pomoč.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Padcev upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Padcev stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Padcev, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Padcev

Nadaljnje informacije za zdravilo Padcev so na voljo na spletni strani agencije:

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