



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/360964/2024
EMA/H/C/005392

Padcev (*enfortumaabvedotiin*)

Ülevaade ravimist Padcev ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Padcev ja milleks seda kasutatakse?

Padcev on vähiravim, mida kasutatakse uroteliaalse kartsinoomi (kusepõie ja kuseteede teatud vähk) raviks täiskasvanutel.

Padcevit kasutatakse ainuravimina patsientidel, kelle vähk on kaugelearenenud või metastaatiline (vähk on levinud organismis ka mujale) ning kes on juba saanud platinapõhist keemiaravi ja immuunravi, mille sihtmärgiks on PD-1 või PD-L1.

Padcevit tohib kasutada ka koos pembrolisumaabiga (samuti vähiravim), kui vähk on metastaatiline või seda ei saa kirurgiliselt eemaldada ning patsiente ei ole veel ravitud.

Ravim sisaldab toimeainet enfortumaabvedotiini.

Kuidas Padcevit kasutatakse?

Padcevi manustatakse 30 minutit kestva veeniinfusioonina. Kui Padcevit kasutatakse ainuravimina, peab patsient saama infusiooni kolm korda 28 päeva jooksul (1., 8. ja 15. päeval). Koos pembrolisumaabiga kasutamisel manustatakse Padcevit 21 päeva jooksul kaks korda (1. ja 8. päeval).

Ravi tuleb jätkata kuni haiguse süvenemiseni või kuni kõrvalnähud muutuvad talumatuks.

Padcev on retseptiravim. Ravi peab alustama ja jälgima vähiravimite kasutamises kogenud arst. Kui patsiendil tekivad rasked kõrvalnähud, võib arst ravi lõpetada või annust vähendada. Lisateavet Padcevi kasutamise kohta saate pakendi infolehest või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Padcev toimib?

Padcevi toimeaine enfortumaabvedotiin koosneb antikehast (teatud valk), mis on kombineeritud teatud aine MMAE-ga. Antikeha seondub kõigepealt vähirakkude pinnal valguga, et siseneda rakkudesse. Kui toimeaine on rakkudes, häirib MMAE rakkude sisetoest, põhjustades rakkude surma ja aidates peatada vähi süvenemist või levikut.



Mis on uuringute põhjal Padcevi kasulikkus?

Põhiuuringus, milles osales 608 kaugelearenenud uroteliaalse kartsinoomiga patsienti, kes olid juba saanud plaatinapõhist keemiaravi ja immuunravi, oli Padcev patsientide elumuse pikendamisel efektiivsem kui keemiaravi. Uuringus oli Padceviga ravitud patsientide elumus keskmiselt ligikaudu 13 kuud ja keemiaravi patsientidel keskmiselt 9 kuud.

Veel ühes uuringus, milles osales 886 kaugelearenenud või metastaatilise uroteliaalse kartsinoomiga patsienti, kes ei olnud veel ravi saanud, võrreldi Padcevi ja pembrolisumaabi kombinatsiooni kasulikkust plaatinapõhise keemiaravi ja gemtsitabiini (muude vähiravimite) kasulikkusega. Padcevi ja pembrolisumaabiga ravitud patsiendid elasid keskmiselt ligikaudu 13 kuud ilma haiguse süvenemiseta ja kokku keskmiselt 32 kuud. Plaatinapõhise keemiaravi ja gemtsitabiiniga ravitud patsiendid elasid keskmiselt umbes 6 kuud ilma haiguse süvenemiseta ja kokku keskmiselt umbes 16 kuud.

Mis on Padcevi riskid?

Padcevi kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Padcevi kasutamisel ainuravimina on kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) alopeetsia (juuste väljalangemine), väsimus, isutus, perifeerne sensoorne neuropaatia (närvikahjustused, mis mõjutavad valu-, temperatuuri- ja puutetundlikkust), kõhulahtisus, iiveldus, sügelus, düsgeusia (maitsehäired), aneemia (erütrotsüütide ehk vere punaliblede vähesus), kaalulangus, lööve, nahakuivus, silmade kuivus, oksendamine, maksaensüümide sisalduse suurenemine ja hüperglükeemia (vere suur glükoosisisaldus).

Padcevi kasutamisel koos pembrolisumaabiga on kõige sagedamad kõrvalnähud perifeerne sensoorne neuropaatia, sügelus, väsimus, kõhulahtisus, alopeetsia, lööve, kaalulangus, isutus, iiveldus, aneemia, düsgeusia, nahakuivus, maksaensüümide sisalduse suurenemine, hüperglükeemia, silmade kuivus, oksendamine, hüpotüreooos (kilpnäärme alatalitus) ja neutropeenias (neutrofiilide ehk teatud valgeliblede vähesus).

Miks Padcev ELis heaks kiideti?

Kaugelearenenud või metastaatilise uroteliaalse kartsinoomiga patsientidel on vähe ravivalikuid. Tõendati, et Padcev ainuravimina või koos pembrolisumaabiga pikendab nende patsientide elu. Padcevi kõrvalnähte peeti vähiravimi puhul aktsepteeritavaks koos riskide minimeerimiseks kehtestatud meetmetega.

Euroopa Raviamet otsustas, et Padcevi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Padcevi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Padcevi turustaja tagab, et kõigile ravimit määravatele tervishoiutöötajatele antakse patsiendi teabepakett, mis sisaldab patsiendikaarti. Kaardil teavitatakse patsiente, et ravi võib põhjustada raskeid nahareaktsioone, näiteks Stevensi-Johnsoni sündroom (SJS) ja toksilist epidermaalset nekrolüüsi (TEN), ning soovatakse nende reaktsioonide sümptomite ilmnemisel pöörduda kohe arsti poole.

Padcevi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Padcevi kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Padcevi oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Padcevi kohta

Padcev on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 13. aprillil 2022.

Lisateave Padcevi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/padcev.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 08-2024.