



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Padcev (*enfortumabivedotiini*)

Yleistiedot Padcevista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Padcev on ja mihin sitä käytetään?

Padcev on syöpälääke, jolla hoidetaan aikuisten uroteelisyöpää (virtsarakon ja virtsateiden syöpä).

Padcevia käytetään yksinään potilailla, joiden syöpä on edennyt tai metastasoitunut (levinnyt kehon muihin osiin) ja jotka ovat jo saaneet platinaphojaista solunsalpaajahoidoa ja immuunihoitoa, jonka kohteena ovat PD-1 tai PD-L1.

Padcevia voidaan käyttää myös yhdessä pembrolitsumabin (toinen syöpälääke) kanssa, kun syöpä on metastasoitunut tai sitä ei voida poistaa kirurgisesti ja potilas ei ole saanut aiempaa hoitoa.

Sen vaikuttava aine on enfortumabivedotiini.

Miten Padcevia käytetään?

Padcev annetaan 30 minuutin infuusiona (tiputuksena) laskimoon. Kun Padcevia käytetään yksinään, potilaalle on annettava 28 päivän aikana kolme infuusiota (päivinä 1, 8 ja 15). Kun Padcevia käytetään pembrolitsumabin kanssa, sitä annetaan kaksi kertaa 21 päivän aikana (päivinä 1 ja 8).

Hoitoa jatketaan, kunnes sairaus pahenee tai haittavaikutukset muuttuvat sietämättömiksi.

Padcevia saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoidon saa aloittaa vain lääkäri, joka on perehtynyt syöpälääkkeiden käyttöön, ja hänen tulee myös valvoa hoitoa. Lääkäri voi lopettaa hoidon tai pienentää annosta, jos potilaalle ilmaantuu vakavia haittavaikutuksia. Lisätietoja Padcevin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Padcev vaikuttaa?

Padcevin vaikuttava aine, enfortumabivedotiini, koostuu vasta-aineesta (eräs proteiinityyppi), joka on yhdistetty toiseen aineeseen nimeltä monometyyliauristatiini E (MMAE). Vasta-aine kiinnittyy ensin syöpäsolujen pinnalla olevaan proteiiniin ja pääsee sisään soluihin. Kun vaikuttava aine on solujen sisällä, MMAE häiritsee solujen sisäistä tukirankaa, mikä aiheuttaa solukuoleman ja auttaa pysäyttämään syövän pahenemisen tai leviämisen.



Mitä hyötyä Padcevista on havaittu tutkimuksissa?

Päätutkimuksessa, johon osallistui 608 edennyttä uroteelisyöpää sairastavaa potilasta, jotka olivat jo saaneet platinapohjaista solunsalpaajahoitoa ja immuunihoitoa, Padcev oli solunsalpaajahoitoa tehokkaampi potilaiden elinajan pidentämisessä. Tässä tutkimuksessa Padcevilla hoidetut potilaat elivät keskimäärin noin 13 kuukautta, kun taas solunsalpaajahoitoa saaneet elivät keskimäärin 9 kuukautta.

Toisessa tutkimuksessa, johon osallistui 886 edennyttä tai metastasoitunutta uroteelisyöpää sairastavaa potilasta, jotka eivät olleet vielä saaneet hoitoa, verrattiin Padcevin ja pembrolitsumabin yhdistelmän hyötyjä platinapohjaisen solunsalpaajahoidon ja gemsitabiinin (muuta syöpälääkkeitä) hyötyihin. Potilaat, joita hoidettiin Padcevilla ja pembrolitsumabilla, elivät keskimäärin noin 13 kuukautta ilman, että sairaus paheni, ja kaiken kaikkiaan keskimäärin 32 kuukautta. Platinapohjaista solunsalpaajahoitoa ja gemsitabiinia saaneet potilaat elivät keskimäärin noin kuusi kuukautta ilman sairauden pahenemista ja kaiken kaikkiaan keskimäärin 16 kuukautta.

Mitä riskejä Padceviin liittyy?

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Padcevin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Kun Padcevia käytetään yksinään, yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat alopesia (hiustenlähtö), väsymys, ruokahalun heikentyminen, perifeerinen sensorinen neuropatia (hermovaurio, joka vaikuttaa kivun, lämpötilan ja kosketuksen tuntemukseen), ripuli, pahoinvointi, kutina, makuhäiriöt, anemia (punasolujen niukkuus), painonlasku, ihottuma, kuiva iho, silmien kuivuminen, oksentelu, maksaentsyymipitoisuuksien kohoaminen ja hyperglykemia (korkea verensokeripitoisuus).

Kun Padcevia käytetään yhdessä pembrolitsumabin kanssa, yleisimmät haittavaikutukset ovat perifeerinen sensorinen neuropatia, kutina, väsymys, ripuli, alopesia, ihottuma, painonlasku, heikentynyt ruokahalu, pahoinvointi, anemia, makuhäiriöt, kuiva iho, kohonneet maksaentsyymien pitoisuudet, hyperglykemia, silmien kuivuminen, oksentelu, kilpirauhasen vajaatoiminta ja neutropenia (neutrofiilien, erään valkosolutyypin, niukkuus).

Miksi Padcev on hyväksytty EU:ssa?

Pitkälle edennyttä tai metastasoitunutta uroteelisyöpää sairastavilla potilailla on vain vähän hoitovaihtoehtoja. Padcevin osoitettiin yksinään tai yhdessä pembrolitsumabin kanssa pidentävän näiden potilaiden elinaikaa. Padcevin haittavaikutuksia pidettiin hyväksyttävänä syöpälääkkeelle, kun käytössä on toimenpiteitä riskien minimoimiseksi.

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Padcevin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Padcevin turvallinen ja tehokas käyttö?

Padcevia markkinoiva yhtiö varmistaa, että kaikille tätä lääkettä määrääville terveydenhuollon ammattilaisille toimitetaan potilaille tarkoitettu tietopaketti, joka sisältää potilaskortin. Kortissa potilaille kerrotaan, että hoito voi aiheuttaa vakavia ihoreaktioita, kuten Stevens-Johnsonin oireyhtymää ja toksista epidermaalista nekrolyysiä, sekä kehoitetaan heitä hakeutumaan välittömästi lääkäriin, jos heillä on näiden reaktioiden oireita.

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Padcevin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Padcevin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Padcevista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Padcevista

Padcev sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 13. huhtikuuta 2022.

Lisää tietoa Padcevista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/padcev.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 08-2024.