



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Padcev (*enfortumab vedotin*)

Aperçu de Padcev et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

### Qu'est-ce que Padcev et dans quel cas est-il utilisé?

Padcev est un médicament anticancéreux destiné au traitement des adultes atteints d'un cancer urothélial (un cancer de la vessie et des voies urinaires).

Padcev est utilisé seul chez les patients dont le cancer est avancé ou métastatique (s'est propagé à d'autres parties du corps) et qui ont déjà subi une chimiothérapie à base de platine et une immunothérapie ciblant le PD-1 ou le PD-L1.

Padcev peut également être utilisé en association avec le pembrolizumab (un autre médicament anticancéreux) lorsque le cancer est métastatique ou ne peut être éliminé par chirurgie, et que les patients n'ont pas encore été traités.

Il contient la substance active enfortumab vedotin.

### Comment Padcev est-il utilisé?

Il est administré par perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine pendant 30 minutes. Lorsque Padcev est utilisé seul, le patient doit recevoir une perfusion trois fois au cours d'une période de 28 jours (les jours 1, 8 et 15). Lorsqu'il est utilisé en association avec le pembrolizumab, Padcev est administré deux fois au cours d'une période de 21 jours (les jours 1 et 8).

Le traitement doit être poursuivi jusqu'à ce que la maladie s'aggrave ou que les effets indésirables deviennent intolérables.

Padcev n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et supervisé par un médecin expérimenté dans l'utilisation de médicaments anticancéreux. Le médecin peut mettre fin au traitement ou réduire la dose si le patient ressent des effets indésirables graves. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Padcev, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

### Comment Padcev agit-il?

La substance active de Padcev, l'enfortumab vedotin, se compose d'un anticorps (un type de protéine) associé à une autre substance connue sous le nom de MMAE. L'anticorps se lie d'abord à une protéine à la surface des cellules cancéreuses afin de pouvoir s'introduire dans les cellules. Une fois la

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



substance active à l'intérieur des cellules, la MMAE perturbe la structure interne des cellules, provoquant leur mort et contribuant à empêcher l'aggravation ou la propagation du cancer.

## **Quels sont les bénéfices de Padcev démontrés au cours des études?**

Padcev s'est avéré plus efficace que la chimiothérapie pour prolonger la vie des patients dans le cadre d'une étude principale portant sur 608 patients atteints d'un cancer urothélial avancé qui avaient déjà reçu une chimiothérapie à base de platine et une immunothérapie. Dans cette étude, les patients traités par Padcev ont survécu en moyenne environ 13 mois, tandis que ceux qui avaient reçu une chimiothérapie ont survécu en moyenne 9 mois.

Une autre étude portant sur 886 patients atteints d'un cancer urothélial avancé ou métastatique n'ayant pas encore reçu de traitement a comparé les bénéfices de Padcev en association avec le pembrolizumab à ceux de la chimiothérapie à base de platine et de la gemcitabine (autres médicaments anticancéreux). Les patients traités par Padcev plus pembrolizumab ont vécu en moyenne environ 13 mois sans aggravation de la maladie et pendant une moyenne de 32 mois au total. Les patients traités par une chimiothérapie à base de platine en association avec la gemcitabine ont vécu en moyenne environ 6 mois sans aggravation de la maladie et ont survécu 16 mois en moyenne.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation de Padcev?**

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Padcev, voir la notice.

Lorsque Padcev est utilisé seul, les effets indésirables les plus couramment observés (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: alopecie (perte de cheveux), fatigue, diminution de l'appétit, neuropathie sensorielle périphérique (lésions des nerfs affectant la sensation de douleur, la température et le toucher), diarrhée, nausées (sensation de malaise), démangeaisons, dysgueusie (troubles du goût), anémie (faible numération de globules rouges), perte de poids, éruption cutanée, peau sèche, yeux secs, vomissements, augmentation des taux d'enzymes hépatiques et hyperglycémie (taux élevés de sucre dans le sang).

Lorsque Padcev est utilisé en association avec le pembrolizumab, les effets indésirables les plus couramment observés sont les suivants: neuropathie sensorielle périphérique, démangeaisons, fatigue, diarrhée, alopecie, éruption cutanée, perte de poids, perte d'appétit, nausées, anémie, dysgueusie, peau sèche, augmentation des taux d'enzymes hépatiques, hyperglycémie, yeux secs, vomissements, hypothyroïdie (sous-activité de la glande thyroïde) et neutropénie (faibles taux de neutrophiles, un type de globules blancs).

## **Pourquoi Padcev est-il autorisé dans l'UE?**

Il existe peu de choix de traitement pour les patients atteints d'un cancer urothélial avancé ou métastatique. Il a été démontré que Padcev, seul ou en association avec le pembrolizumab, prolonge la durée de vie de ces patients. Les effets indésirables de Padcev ont été jugés acceptables pour un médicament anticancéreux, les mesures étant mises en place pour minimiser les risques.

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Padcev sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Padcev?**

La société qui commercialise Padcev veillera à ce que tous les professionnels de santé qui prescrivent ce médicament reçoivent un dossier d'information du patient, qui comprendra une carte patient. Cette carte informera les patients que le traitement pourrait provoquer des réactions cutanées graves telles que le syndrome de Stevens-Johnson (SSJ) et la nécrolyse épidermique toxique (NET), et leur conseillera de consulter immédiatement un médecin s'ils présentent des symptômes de ces réactions.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Padcev ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Padcev sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Padcev sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

### **Autres informations relatives à Padcev:**

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Padcev, le 13 avril 2022.

Des informations sur Padcev sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:

Dernière mise à jour du présent aperçu: 08-2024.