



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Padcev (*enfortumabas vedotinas*)

Padcev apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Padcev ir kam jis vartojamas?

Padcev – tai vaistas nuo vėžio, kuriuo gydomi urotelio vėžiu (šlapimo pūslės ir šlapimo takų vėžiu) sergantys suaugusieji.

Šis vaistas vienas vartojamas pacientams, kurių vėžys yra išplitęs arba metastazinis (išplitęs į kitas kūno dalis) ir kuriems anksčiau buvo taikoma chemoterapija platinos preparatais ir imunoterapija nukreipta prieš PD-1 arba PD-L1.

Padcev taip pat galima vartoti kartu su pembrolizumabu (kitu vaistu nuo vėžio), kai vėžys yra metastazinis arba jo negalima pašalinti chirurginiu būdu, o pacientai dar nebuvo gydyti.

Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos enfortumabo vedotino.

Kaip vartoti Padcev?

Padcev vartojamas infuzijos būdu – lašinamas į veną. Infuzija trunka 30 minučių. Kai Padcev vartojamas vienas, pacientui infuzija atliekama tris kartus per 28 dienas (1-ą, 8-ą ir 15-ą dienomis). Kai šis vaistas vartojamas kartu su pembrolizumabu, Padcev infuzija atliekama du kartus per 21 dieną (1-ą ir 8-ą dienomis).

Gydymas tęsiamas, kol liga paūmėja arba šalutinis poveikis tampa netoleruojamas.

Padcev galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis gydymo vaistais nuo vėžio patirties. Pasireiškus sunkiam šalutiniam poveikiui, gydytojas gali nutraukti gydymą arba sumažinti vaisto dozę. Daugiau informacijos apie Padcev vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Padcev?

Veiklioji Padcev medžiaga enfortumabas vedotinas susideda iš antikūno (tam tikros rūšies baltymo) ir kitos medžiagos, vadinamos MMAE. Pirmiausia antikūnas prisijungia prie vėžinių ląstelių paviršiuje esančio baltymo, kad patektų į ląsteles. Į ląsteles patekusi veiklioji medžiaga MMAE suardo ląstelių vidaus skeletą, sukelia ląstelės žūtį ir padeda sustabdyti vėžio progresavimą arba plitimą.



Kokia Padcev nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo 608 išplitusiu urotelio vėžiu sergantys pacientai, kuriems jau buvo taikyta chemoterapija platinos preparatais ir imunoterapija, nustatyta, kad Padcev veiksmingiau už chemoterapiją pailgino pacientų gyvenimo trukmę. Šiame tyrime Padcev gydyti pacientai gyveno vidutiniškai maždaug 13 mėnesių, o gydyti chemoterapiniais vaistais – vidutiniškai 9 mėnesius.

Kitame tyrime su 886 išplitusiu arba metastaziniu urotelio vėžiu sergančiais pacientais, kuriems dar nebuvo taikytas gydymas, Padcev, vartojamo kartu su pembrolizumabu, nauda buvo lyginama su platinos chemoterapijos ir gemcitabino (kitų vaistų nuo vėžio) nauda. Padcev ir pembrolizumabu gydyti pacientai ligai neprogresuojant išgyveno vidutiniškai apie 13 mėnesių, o iš viso vidutiniškai 32 mėnesius. Platinos chemoterapiniais vaistais ir gemcitabinu gydyti pacientai iki ligai paūmėjant išgyveno vidutiniškai maždaug 6 mėnesius, o iš viso vidutiniškai maždaug 16 mėnesių.

Kokia rizika susijusi su Padcev vartojimu?

Išsamų visų Padcev šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Padcev šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra alopecija (plaukų slinkimas), nuovargis, sumažėjęs apetitas, periferinė sensorinė neuropatija (nervų pažeidimas, dėl kurio sutrinka skausmo, temperatūros ir lietimio jutimas), viduriavimas, pykinimas, niežėjimas, disgeuzija (pakitęs skonio jutimas), anemija (sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių kiekis), svorio sumažėjimas, išbėrimas, odos sausumas, akių sausumas, vėmimas, padidėjęs kepenų fermentų kiekis ir hiperglikemija (padidėjęs cukraus kiekis kraujyje).

Vartojant Padcev kartu su pembrolizumabu, dažniausias šalutinis poveikis yra periferinė sensorinė neuropatija, niežėjimas, nuovargis, viduriavimas, alopecija, išbėrimas, svorio sumažėjimas, sumažėjęs apetitas, pykinimas, anemija, disgeuzija, odos sausumas, padidėjęs kepenų fermentų kiekis, hiperglikemija, akių sausumas, vėmimas, hipotirozė (skydliaukės funkcijos susilpnėjimas) ir neutropenija (sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių neutrofilų kiekis).

Kodėl Padcev buvo registruotas ES?

Vaistų, kuriais būtų galima gydyti išplitusiu arba metastaziniu urotelio vėžiu sergančius pacientus, yra nedaug. Nustatyta, kad vienas arba kartu su pembrolizumabu vartojamas Padcev pailgina šių pacientų gyvenimo trukmę. Manoma, kad įgyvendinus šio vaisto nuo vėžio rizikos mažinimo priemones Padcev šalutinis poveikis yra priimtinas.

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Padcev nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Padcev vartojimą?

Padcev prekiaujanti bendrovė užtikrins, kad visi šį vaistą skiriantys sveikatos priežiūros specialistai gautų pacientui skirtą informacijos paketą, kuriame bus paciento kortelė. Kortelėje pacientai bus informuojami apie tai, kad gydymas gali sukelti sunkias odos reakcijas, kaip antai Stivenso-Džonsono sindromą (SDS) ir toksinę epidermio nekrolizę (TEN), taip pat jiems bus patarta nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos, pasireiškus šių reakcijų simptomams.

I preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Padcev vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Padcev vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Padcev šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Padcev

Padcev buvo registruotas visoje ES 2022 m. balandžio 13 d.

Daugiau informacijos apie Padcev rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2024-08.