



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Padcev (*enfortumaba vedotīns*)

Padcev pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Padcev* un kāpēc tās lieto?

Padcev ir pretvēža zāles, ko lieto, lai ārstētu pieaugušos ar urotēlija vēzi (urīnpūšļa un urīnceļu vēzi).

Padcev tiek lietotas vienas pašas pacientiem, kuriem vēzis ir progresējis vai metastātisks (izplatījies uz citām ķermeņa daļām) un kuriem jau ir veikta platīnu saturoša ķīmijterapija un imūnterapija, kas vērsta uz PD-1 vai PD-L1.

Padcev var lietot arī kombinācijā ar pembrolizumabu (citām pretvēža zālēm), ja vēzis ir metastātisks vai to nav iespējams izoperēt un pacienti vēl nav ārstēti.

Tās satur aktīvo vielu enfortumaba vedotīnu.

Kā lieto *Padcev*?

Padcev tiek ievadītas infūzijas veidā vēnā (pa pilienam) 30 minūšu laikā. Lietojot *Padcev* vienas pašas, 28 dienu laikā pacientam ir jāveic infūzija trīs reizes (1., 8. un 15. dienā). Lietojot kopā ar pembrolizumabu, *Padcev* tiek lietotas divas reizes 21 dienas laikā (1. un 8. dienā).

Ārstēšana jāturpina, līdz slimība pasliktinās vai blakusparādības kļūst nepanesamas.

Padcev var iegādāties tikai pret recepti, un ārstam ar pieredzi pretvēža zāļu lietošanā ir jāsāk un jāuzrauga ārstēšana. Ārsts var pārtraukt ārstēšanu vai samazināt devu, ja pacientam rodas smagas blakusparādības. Papildu informāciju par *Padcev* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Padcev* darbojas?

Padcev aktīvā viela enfortumaba vedotīns sastāv no antivielas (proteīna veids) kombinācijā ar citu vielu, ko dēvē par MMAE. Antiviena vispirms piesaistās proteīnam uz vēža šūnu virsmas, lai iekļūtu šūnās. Tiklīdz aktīvā viela ir iekļuvusi šūnās, MMAE pārtrauc šūnu iekšējo skeletu, izraisot šūnu bojāeju un palīdzot apturēt vēža progresēšanu vai izplatīšanos.



Kādi *Padcev* ieguvumi atklāti pētījumos?

Pamatpētījumā, kurā piedalījās 608 pacienti ar progresējošu urotēlija vēzi, kuriem jau bija veikta platīnu saturoša ķīmijterapija un imūnterapija, *Padcev* efektīvāk nekā ķīmijterapija pagarināja pacientu dzīvildzi. Šajā pētījumā ar *Padcev* ārstētie pacienti nodzīvoja vidēji apmēram 13 mēnešus, bet tie, kuri saņēma ķīmijterapiju, nodzīvoja vidēji 9 mēnešus.

Citā pētījumā, kurā piedalījās 886 pacienti ar progresējošu vai metastātisku urotēlija vēzi, kuri vēl nebija saņēmuši ārstēšanu, *Padcev* ieguvumi kombinācijā ar pembrolizumabu tika salīdzināti ar ieguvumiem no platīnu saturošas ķīmijterapijas un gemcitabīna (citām pretvēža zālēm). Ar *Padcev* kopā ar pembrolizumabu ārstētie pacienti dzīvoja vidēji aptuveni 13 mēnešus bez slimības progresēšanas un vidēji 32 mēnešus kopumā. Pacienti, kurus ārstēja ar ķīmijterapiju uz platīna bāzes un gemcitabīnu, vidēji nodzīvoja aptuveni sešus mēnešus bez slimības pasliktināšanās un vidēji aptuveni 16 mēnešus kopumā.

Kāds risks pastāv, lietojot *Padcev*?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Padcev*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Lietojo *Padcev* vienas pašas, visbiežāk novērotās blakusparādības (vairāk nekā 1 pacientam no 10) ir alopēcija (matu izkrišana), nogurums, samazināta ēstgriba, perifēra sensorā neiropātija (nervu bojājumi, kas ietekmē sāpju, temperatūras un taustes sajūtu), caureja, slikta dūša (nelabums), nieze, disģēzija (garšas sajūtas traucējumi), anēmija (mazs sarkano asins šūnu skaits), svara zudums, izsitumi, sausa āda, sausas acis, vemšana, paaugstināts aknu fermentu līmenis un hiperglikēmija (augsts cukura līmenis asinīs).

Lietojo *Padcev* kombinācijā ar pembrolizumabu, visbiežāk novērotās blakusparādības ir perifēra sensora neiropātija, nieze, nogurums, caureja, alopēcija, izsitumi, svara zudums, samazināta ēstgriba, slikta dūša, anēmija, garšas izmaiņas, sausa āda, paaugstināts aknu fermentu līmenis, hiperglikēmija, sausas acis, vemšana, hipotireoze (nepietiekama vairogdziedzera darbība) un neitropēnija (zems neitrofilu, t. i., balto asins šūnu veida, līmenis).

Kāpēc *Padcev* ir reģistrētas ES?

Ir maz ārstēšanas iespēju pacientiem ar progresējošu vai metastātisku urotēlija vēzi. Tika pierādīts, ka *Padcev*, lietojot tās vienas pašas vai kombinācijā ar pembrolizumabu, pagarina šo pacientu dzīvildzi. *Padcev* blakusparādības tika uzskatītas par pieņemamām pretvēža zālēm, veicot pasākumus risku mazināšanai.

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Padcev*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Padcev* lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Padcev*, nodrošinās, ka visi veselības aprūpes speciālisti, kuri izraksta šīs zāles, saņem pacientu informācijas paketi, kurā būs iekļauta arī pacienta karte. Karte informēs pacientus, ka ārstēšana var izraisīt smagas ādas reakcijas, piemēram, Stīvensa-Džonsona sindromu (SJS) un toksisku epidermālo nekrolīzi (TEN), un ieteiks viņiem meklēt tūlītēju medicīnisko aprūpi, ja viņiem ir šo reakciju simptomi.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Padcev* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Padcev* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Padcev* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Padcev*

2022. gada 13. aprīlī *Padcev* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Padcev* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2024. gada augustā.