



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Padcev (*enfortumab vedotin*)

Een overzicht van Padcev en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Padcev en wanneer wordt het voorgeschreven?

Padcev is een geneesmiddel tegen kanker dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met urotheelkanker (kanker van de blaas en de urinewegen).

Padcev wordt als monotherapie gebruikt bij patiënten met gevorderde of gemetastaseerde (d.w.z. naar andere delen van het lichaam uitgezaaide) kanker die al chemotherapie op basis van platina en op PD-1 of PD-L1 gerichte immunotherapie hebben ondergaan.

Padcev kan ook worden gebruikt in combinatie met pembrolizumab (een ander geneesmiddel tegen kanker) wanneer de kanker gemetastaseerd is of niet operatief kan worden verwijderd en de patiënt nog geen eerdere behandeling heeft ondergaan.

Het bevat de werkzame stof enfortumab vedotin.

Hoe wordt Padcev gebruikt?

Padcev wordt toegediend via infusie (indruppeling) in een ader gedurende 30 minuten. Wanneer Padcev als monotherapie wordt gebruikt, moet de patiënt in de loop van 28 dagen driemaal een infusie krijgen (op dag 1, 8 en 15). Bij gebruik in combinatie met pembrolizumab wordt Padcev in de loop van 21 dagen tweemaal toegediend (op dag 1 en 8).

De behandeling moet worden voortgezet tot de ziekte verergert of de bijwerkingen ondraaglijk worden.

Padcev is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door en onder toezicht staan van een arts die ervaring heeft met het gebruik van geneesmiddelen tegen kanker. De arts kan de behandeling stopzetten of de dosis verlagen als er bij de patiënt ernstige bijwerkingen optreden. Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Padcev.

Hoe werkt Padcev?

De werkzame stof in Padcev, enfortumab vedotin, bestaat uit een antilichaam (een type eiwit) dat is gecombineerd met een andere stof, MMAE. Eerst hecht het antilichaam zich aan een eiwit op het oppervlak van een kankercel om die cel binnen te dringen. Zodra de werkzame stof zich in de cel

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

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

An agency of the European Union



bevindt, verstoort de MMAE het inwendige skelet ervan, waardoor de cel afsterft en er wordt tegengegaan dat de kanker verergert of zich verspreidt.

Welke voordelen bleek Padcev tijdens de studies te hebben?

In een hoofdstudie onder 608 patiënten met gevorderde urotheelkanker die al chemotherapie op basis van platina en immunotherapie hadden ondergaan, bleek Padcev werkzamer te zijn dan chemotherapie voor het verlengen van de levensduur van patiënten. De patiënten in de studie die met Padcev werden behandeld bleven gemiddeld ongeveer 13 maanden in leven, terwijl de patiënten die chemotherapie kregen gemiddeld nog 9 maanden leefden.

In een andere studie onder 886 niet eerder behandelde patiënten met gevorderde of gemetastaseerde urotheelkanker werden de voordelen van Padcev in combinatie met pembrolizumab vergeleken met die van op platina gebaseerde chemotherapie en gemcitabine (andere geneesmiddelen tegen kanker). De patiënten die werden behandeld met Padcev plus pembrolizumab leefden gemiddeld ongeveer 13 maanden zonder dat de ziekte verergerde en bleven gemiddeld in totaal nog 32 maanden in leven. Patiënten die werden behandeld met chemotherapie op basis van platina en gemcitabine leefden gemiddeld ongeveer 6 maanden zonder dat de ziekte verergerde en gemiddeld ongeveer 16 maanden in totaal.

Welke risico's houdt het gebruik van Padcev in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Padcev.

Bij gebruik als monotherapie, zijn de meest voorkomende bijwerkingen van Padcev (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) alopecia (haaruitval), vermoeidheid, verminderde eetlust, perifere sensorische neuropathie (zenuwschade die de pijnwaarneming, temperatuurgevoeligheid en tastzin verstoort), diarree, misselijkheid, jeuk, dysgeusie (smaakstoornis), anemie (laag aantal rode bloedcellen), gewichtsverlies, huiduitslag, droge huid, droge ogen, braken, verhoogde leverenzymwaarden en hyperglykemie (hoge bloedsuikerspiegel).

Bij gebruik in combinatie met pembrolizumab, zijn de meest voorkomende bijwerkingen van Padcev perifere sensorische neuropathie, jeuk, vermoeidheid, diarree, alopecia, huiduitslag, gewichtsverlies, verminderde eetlust, misselijkheid, anemie, dysgeusie, droge huid, verhoogde leverenzymwaarden, hyperglykemie, droge ogen, braken, hypothyroïdie (verminderde schildklierfunctie) en neutropenie (lage concentratie neutrofielen, een type witte bloedcellen).

Waarom is Padcev geregistreerd in de EU?

Er bestaan weinig behandelingsopties voor patiënten met gevorderde of gemetastaseerde urotheelkanker. Padcev bleek, als monotherapie of in combinatie met pembrolizumab, de levensduur van deze patiënten te verlengen. De bijwerkingen van Padcev werden aanvaardbaar geacht voor een geneesmiddel tegen kanker, gezien de maatregelen die worden getroffen om de risico's tot een minimum te beperken.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Padcev groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Padcev te waarborgen?

Het bedrijf dat Padcev in de handel brengt, zal ervoor zorgen dat alle professionele zorgverleners die dit geneesmiddel voorschrijven een patiënteninformatiepakket met daarin een patiëntkaart ontvangen. Deze kaart wijst patiënten erop dat de behandeling met Padcev ernstige huidreacties kan veroorzaken, zoals het syndroom van Stevens-Johnson (SJS) en toxische epidermale necrolyse (TEN), en adviseert hun om onmiddellijk een arts te raadplegen als zij symptomen van deze reacties vertonen.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Padcev, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Padcev continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Padcev worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Padcev

Op 13 april 2022 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Padcev verleend.

Meer informatie over Padcev is te vinden op de website van het Geneesmiddelenbureau:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/padcev.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 08-2024.