



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Padcev (*enfortumab wedotyny*)

Przegląd wiedzy na temat leku Padcev i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Padcev i w jakim celu się go stosuje

Padcev jest lekiem przeciwnowotworowym stosowanym w leczeniu raka urotelialnego (raka pęcherza i układu moczowego) u osób dorosłych.

Lek Padcev stosuje się w monoterapii u pacjentów, u których rak jest zaawansowany lub przerzutowy (rozprzestrzenił się do innych części organizmu) i u których wcześniej stosowano chemioterapię opartą na pochodnych platyny i immunoterapię ukierunkowaną na PD-1 lub PD-L1.

Lek Padcev można również stosować w skojarzeniu z pembrolizumabem (innym lekiem przeciwnowotworowym), gdy nowotwór ma charakter przerzutowy lub nie może być usunięty chirurgicznie, a pacjenci nie otrzymali jeszcze żadnego leczenia.

Substancją czynną zawartą w leku Padcev jest enfortumab wedotyny.

Jak stosować lek Padcev

Lek Padcev podaje się we wlewie dożylnym (kroplówce) trwającym 30 minut. W przypadku stosowania leku Padcev w monoterapii pacjent powinien otrzymać wlew trzykrotnie w ciągu 28 dni (w 1., 8. i 15. dniu). W przypadku stosowania leku Padcev w skojarzeniu z pembrolizumabem lek podaje się dwa razy w ciągu 21 dni (w 1. i 8. Dniu).

Leczenie należy kontynuować do momentu odnotowania postępu choroby lub wystąpienia niemożliwych do zaakceptowania działań niepożądanych.

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz z doświadczeniem w stosowaniu leków przeciwnowotworowych. Lekarz może przerwać leczenie lub zmniejszyć dawkę, jeśli u pacjenta wystąpią ciężkie działania niepożądane. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Padcev znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Padcev

Substancja czynna leku Padcev, enfortumab wedotyny, składa się z przeciwciała (rodzaju białka) połączonego z inną substancją o nazwie MMAE. Przeciwciało przyłącza się najpierw do białka na



powierzchni komórek nowotworowych, aby uzyskać do nich dostęp. Gdy substancja czynna przeniknie do komórek, MMAE zaburza strukturę ich wewnętrznego szkieletu, powodując ich obumieranie i pomagając w zahamowaniu rozwoju nowotworu lub jego rozprzestrzeniania się.

Korzyści ze stosowania leku Padcev wykazane w badaniach

W badaniu głównym z udziałem 608 pacjentów z zaawansowanym rakiem urotelialnym, którzy otrzymali wcześniej chemioterapię opartą na pochodnych platyny i immunoterapię lek Padcev okazał się skuteczniejszy niż chemioterapia w wydłużaniu życia pacjentów. W badaniu tym pacjenci przyjmujący lek Padcev żyli średnio około 13 miesięcy, natomiast pacjenci otrzymujący chemioterapię żyli średnio 9 miesięcy.

W innym badaniu z udziałem 886 wcześniej nieleczonych pacjentów z zaawansowanym lub przerzutowym rakiem urotelialnym, korzyści ze stosowania leku Padcev w skojarzeniu z pembrolizumabem porównywano z korzyściami chemioterapii opartej na pochodnych platyny i gemcytabiny (innych leków przeciwnowotworowych). Pacjenci otrzymujący lek Padcev w skojarzeniu z pembrolizumabem żyli średnio około 13 miesięcy bez postępu choroby, a łącznie średnio 32 miesiące. Pacjenci leczeni chemioterapią opartą na pochodnych platyny i gemcytabiną żyli średnio około 6 miesięcy bez postępu choroby i łącznie średnio około 16 miesięcy.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Padcev

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Padcev znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Padcev w monoterapii (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: łysienie (utrata włosów), zmęczenie, utrata apetytu, neuropatia obwodowa (uszkodzenie nerwów wpływające na odczuwanie bólu, temperatury i dotyku), biegunka, nudności (mdłości), świąd, zaburzenia smaku, niedokrwistość (niska liczba czerwonych krwinek), utrata masy ciała, wysypka, suchość skóry, suchość oczu, wymioty, zwiększone stężenie enzymów wątrobowych i hiperglikemia (wysokie stężenie cukru we krwi).

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Padcev w skojarzeniu z pembrolizumabem to neuropatia obwodowa, świąd, zmęczenie, biegunka, łysienie, wysypka, utrata masy ciała, zmniejszony apetyt, nudności, niedokrwistość, zaburzenia smaku, suchość skóry, zwiększone stężenie enzymów wątrobowych, hiperglikemia, suchość oczu, wymioty, niedoczynność tarczycy i neutropenia (niski poziom neutrofilów, rodzaju białych krwinek).

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Padcev w UE

Dla pacjentów z zaawansowanym lub przerzutowym rakiem urotelialnym istnieje niewiele opcji leczenia. Wykazano, że lek Padcev, w monoterapii lub w skojarzeniu z pembrolizumabem, wydłuża czas przeżycia tych pacjentów. Działania niepożądane leku Padcev uznano za dopuszczalne jeśli chodzi o lek przeciwnowotworowy, przy zastosowaniu środków mających na celu zminimalizowanie ryzyka.

Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Padcev przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Padcev

Firma, która wprowadza lek Padcev do obrotu, zapewni, że wszyscy pracownicy opieki zdrowotnej przepisujący ten lek otrzymają pakiet informacyjny dla pacjenta, który będzie zawierał kartę pacjenta.

Karta będzie zawierać informację dla pacjentów, że leczenie może powodować ciężkie reakcje skórne, takie jak zespół Stevensa-Johnsona (SJS) i martwica toksyczno-rozplywna naskórka (TEN), oraz informację, że powinni oni niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną w przypadku wystąpienia objawów tych reakcji.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Padcev w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania leku Padcev są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Padcev są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Padcev

Lek Padcev otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 13 kwietnia 2022 r.

Dalsze informacje na temat leku Padcev znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/padcev.

Data ostatniej aktualizacji: 08.2024.