



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Padcev (*enfortumab vedotin*)

Um resumo sobre Padcev e por que está autorizado na UE

O que é Padcev e para que é utilizado?

Padcev é um medicamento contra o cancro utilizado no tratamento de adultos com cancro urotelial (um cancro da bexiga e do trato urinário).

Padcev é utilizado em monoterapia (medicamento único) em doentes cujo cancro é avançado ou metastático (que se espalhou para outras partes do corpo) e que já tenham recebido quimioterapia à base de platina e imunoterapia para o PD-1 ou PD-L1.

Padcev também pode ser utilizado em associação com pembrolizumab (outro medicamento contra o cancro) quando o cancro é metastático ou não pode ser removido cirurgicamente, e os doentes ainda não foram tratados.

Contém a substância ativa enfortumab vedotina.

Como se utiliza Padcev?

Padcev é administrado por perfusão (administração gota a gota numa veia) com a duração de 30 minutos. Quando Padcev é utilizado em monoterapia, o doente deve ser submetido a uma perfusão três vezes ao longo de 28 dias (nos dias 1, 8 e 15). Quando utilizado com pembrolizumab, Padcev é administrado duas vezes ao longo de 21 dias (nos dias 1 e 8).

O tratamento deve prosseguir até ao agravamento da doença ou até que os efeitos secundários se tornem intoleráveis.

Padcev só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência na utilização de medicamentos contra o cancro. O médico pode interromper o tratamento ou reduzir a dose caso o doente apresente efeitos secundários graves. Para mais informações sobre a utilização de Padcev, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Padcev?

A substância ativa de Padcev, enfortumab vedotina, consiste num anticorpo (um tipo de proteína) combinado com outra substância conhecida como MMAE. O anticorpo liga-se primeiramente a uma proteína na superfície das células cancerosas para conseguir entrar nas células. Quando a substância

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



ativa se encontra no interior das células, a MMAE interrompe o esqueleto interno das células, causando a morte celular e ajudando a impedir que o cancro se agrave ou se espalhe.

Quais os benefícios demonstrados por Padcev durante os estudos?

Padcev foi mais eficaz do que a quimioterapia no prolongamento da vida dos doentes num estudo principal que incluiu 608 doentes com cancro urotelial avançado que já tinham recebido quimioterapia à base de platina e imunoterapia. Neste estudo, os doentes tratados com Padcev viveram, em média, cerca de 13 meses, enquanto os que receberam quimioterapia viveram, em média, 9 meses.

Um outro estudo que incluiu 886 doentes com cancro urotelial avançado ou metastático que ainda não tinham recebido tratamento comparou os benefícios de Padcev em associação com pembrolizumab com os da quimioterapia à base de platina e gemcitabina (outros medicamentos contra o cancro). Os doentes tratados com Padcev em associação com pembrolizumab viveram, em média, cerca de 13 meses sem agravamento da doença, e durante uma média global de 32 meses. Os doentes tratados com quimioterapia à base de platina e gemcitabina viveram em média cerca de 6 meses sem agravamento da doença e em média cerca de 16 meses no total.

Quais são os riscos associados a Padcev?

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização relativamente a Padcev, consulte o Folheto Informativo.

Quando Padcev é utilizado em monoterapia (isoladamente), os efeitos secundários mais frequentes (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são alopecia (perda de cabelo), cansaço, perda de apetite, neuropatia sensorial periférica (lesões nervosas que afetam a sensação de dor, temperatura e toque), diarreia, náuseas (sensação de enjojo), comichão, disgeusia (perturbação do paladar), anemia (contagens baixas de glóbulos vermelhos), perda de peso, erupção cutânea, pele seca, olhos secos, vômitos, aumento dos níveis das enzimas hepáticas e hiperglicemia (níveis elevados de açúcar no sangue).

Quando Padcev é utilizado em associação com pembrolizumab, os efeitos secundários mais frequentes incluem neuropatia sensorial periférica, comichão, cansaço, diarreia, alopecia, erupção cutânea, perda de peso, diminuição do apetite, náuseas, anemia, disgeusia, pele seca, aumento dos níveis de enzimas hepáticas, hiperglicemia, olhos secos, vômitos, hipotireoidismo (glândula tiroide pouco ativa) e neutropenia (níveis baixos de neutrófilos, um tipo de glóbulo branco).

Porque está Padcev autorizado na UE?

Existem poucas opções de tratamento para os doentes com cancro urotelial avançado ou metastático. Padcev, em monoterapia ou em associação com pembrolizumab, demonstrou prolongar a vida destes doentes. Os efeitos secundários de Padcev foram considerados aceitáveis para um medicamento contra o cancro com as medidas em vigor para minimizar os riscos.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Padcev são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Padcev?

A empresa que comercializa Padcev assegurará que todos os profissionais de saúde que receitam este medicamento recebem um pacote de informação para o doente, que incluirá um cartão do doente. O cartão informará os doentes de que o tratamento pode causar reações cutâneas graves, tais como

síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) e necrólise epidérmica tóxica (NET), e aconselhá-los a procurar cuidados médicos imediatos no caso de apresentarem sintomas destas reações.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Padcev.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Padcev são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Padcev são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Padcev

Em 13 de abril de 2022, Padcev recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Estão disponíveis mais informações sobre Padcev no sítio Web da Agência:

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

Este resumo foi atualizado pela última vez em 08-2024.