



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Padcev (*enfortumab vedotin*)

Prezentare generală a Padcev și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Padcev și pentru ce se utilizează?

Padcev este un medicament împotriva cancerului utilizat pentru tratarea adulților cu cancer urotelial (cancer al vezicii urinare și al căilor urinare).

Padcev se utilizează în monoterapie la pacienții cu cancer avansat sau metastazat (care s-a răspândit la alte părți ale organismului) și care au făcut deja chimioterapie pe bază de platină și o imunoterapie care țintește PD-1 sau PD-L1.

Padcev se poate utiliza și în asociere cu pembrolizumab (alt medicament împotriva cancerului) atunci când cancerul este metastazat sau nu poate fi îndepărtat chirurgical, iar pacienții nu au fost încă tratați.

Conține substanța activă enfortumab vedotin.

Cum se utilizează Padcev?

Se administrează sub formă de perfuzie intravenoasă (picurare în venă) cu durată de 30 de minute. Când Padcev se utilizează în monoterapie, pacientului i se administrează câte o perfuzie de trei ori în decurs de 28 de zile (în zilele 1, 8 și 15). Când se utilizează în asociere cu pembrolizumab, Padcev se administrează de două ori în decurs de 21 de zile (în zilele 1 și 8).

Tratamentul se continuă până când boala se agravează sau până când reacțiile adverse devin intolerabile.

Padcev se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în utilizarea medicamentelor împotriva cancerului. Medicul poate opri tratamentul sau poate reduce doza dacă pacientul are reacții adverse grave. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Padcev, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Padcev?

Substanța activă din Padcev, enfortumabul vedotin, conține un anticorp (un tip de proteină) combinat cu altă substanță, numită MMAE. Pentru a intra în celule, anticorpul se leagă mai întâi de o proteină de pe suprafața celulelor canceroase. După ce substanța activă se află în interiorul celulelor, MMAE

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



perturbă citoscheletul (scheletul celular intern), cauzând moartea celulelor și ajutând la oprirea agravării sau răspândirii cancerului.

Ce beneficii a prezentat Padcev pe parcursul studiilor?

Într-un studiu principal la care au participat 608 pacienți cu cancer urotelial în stadiu avansat tratați deja cu chimioterapie pe bază de platină și cu imunoterapie, Padcev a fost mai eficient decât chimioterapia în prelungirea vieții pacienților. În acest studiu, pacienții tratați cu Padcev au trăit în medie aproximativ 13 luni, iar cei care au făcut chimioterapie au trăit în medie 9 luni.

Un alt studiu, care a cuprins 886 de pacienți cu cancer urotelial în stadiu avansat sau metastazat, care nu primiseră încă tratament, a comparat beneficiile Padcev în asociere cu pembrolizumab cu cele ale chimioterapiei pe bază de platină și gemcitabinei (alte medicamente împotriva cancerului). Pacienții tratați cu Padcev plus pembrolizumab au trăit, în medie, aproximativ 13 luni fără agravarea bolii și 32 de luni în medie în total. Pacienții tratați cu chimioterapie pe bază de platină și gemcitabină au trăit în medie 6 luni fără agravarea bolii și în medie aproximativ 16 luni în total.

Care sunt riscurile asociate cu Padcev?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Padcev, citiți prospectul.

Când Padcev se utilizează în monoterapie, cele mai frecvente reacții adverse (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt alopecie (căderea părului), oboseală, scăderea poftei de mâncare, neuropatie senzorială periferică (leziuni ale nervilor care afectează senzația de durere, temperatură și atingere), diaree, greață, mâncărime, disgeuzie (alterarea gustului), anemie (număr mic de globule roșii), scădere în greutate, erupții pe piele, piele uscată, ochi uscați, vărsături, valori crescute ale enzimelor hepatice și hiperglicemie (nivel crescut al zahărului din sânge).

Când Padcev se utilizează în asociere cu pembrolizumab, cele mai frecvente reacții adverse sunt neuropatie senzorială periferică, mâncărime, oboseală, diaree, alopecie, erupții pe piele, scădere în greutate, scăderea poftei de mâncare, greață, anemie, disgeuzie, piele uscată, valori crescute ale enzimelor hepatice, hiperglicemie, ochi uscați, vărsături, hipotiroidism (activitate scăzută a glandei tiroide) și neutropenie (număr mic de neutrofile, un tip de globule albe).

De ce a fost autorizat Padcev în UE?

Există puține opțiuni de tratament pentru pacienții cu cancer urotelial în stadiu avansat sau metastazat. S-a demonstrat că Padcev, în monoterapie sau în asociere cu pembrolizumab, prelungeste durata de viață a acestor pacienți. Reacțiile adverse asociate cu Padcev au fost considerate acceptabile pentru un medicament împotriva cancerului, cu măsurile în vigoare pentru reducerea la minimum a riscurilor.

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Padcev sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficientă a Padcev?

Compania care comercializează Padcev se va asigura că toți profesioniștii din domeniul sănătății care prescriu acest medicament primesc un pachet informativ pentru pacienți, care va conține un card pentru pacienți. Cardul va informa pacienții că tratamentul poate provoca reacții cutanate severe, cum ar fi sindromul Stevens-Johnson (SSJ) și necroliza epidermică toxică (NET), și le va recomanda să solicite imediat asistență medicală dacă au simptome ale acestor reacții.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Padcev, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Padcev sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Padcev sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Padcev

Padcev a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 13 aprilie 2022.

Mai multe informații despre Padcev se pot găsi pe site-ul agenției:

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

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 08-2024.