



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Padcev (*enfortumab vedotín*)

Prehľad o lieku Padcev a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Padcev a na čo sa používa?

Padcev je protirakovinový liek na liečbu dospelých s uroteliálnym karcinómom (rakovinou močového mechúra a močových ciest).

Liek Padcev sa používa samostatne u pacientov, ktorých rakovina je v pokročilom alebo metastatickom štádiu (rozšírila sa do ďalších častí tela) a ktorí už podstúpili chemoterapiu na báze platiny a imunoterapiu zameranú na PD-1 alebo PD-L1.

Liek Padcev sa môže používať aj v kombinácii s pembrolizumabom (ďalším liekom proti rakovine), ak je rakovina metastatická alebo ju nemožno odstrániť chirurgickým zákrokom a pacienti ešte neboli liečení.

Obsahuje liečivo enfortumab vedotín.

Ako sa liek Padcev používa?

Liek Padcev sa podáva vo forme infúzie (na kvapkanie) do žily počas 30 minút. Ak sa liek Padcev používa samostatne, pacient má dostať infúziu trikrát v priebehu 28 dní (v 1., 8. a 15. deň). Ak sa liek Padcev používa s pembrolizumabom, podáva sa dvakrát v priebehu 21 dní (v 1. a 8. deň).

Liečba má pokračovať dovtedy, kým sa ochorenie nezhorší alebo kým sa vedľajšie účinky stanú neprijateľnými.

Výdaj lieku Padcev je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s používaním liekov proti rakovine. Ak sa u pacienta vyskytnú závažné vedľajšie účinky, lekár môže liečbu zastaviť alebo znížiť dávku. Viac informácií o používaní lieku Padcev si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Padcev účinkuje?

Liečivo lieku Padcev, enfortumab vedotín, sa skladá z protilátky (typu proteínu) kombinovanej s inou látkou známou ako monometyl auristatin E (MMAE). Táto protilátka sa najprv naviaže na proteín na povrchu rakovinových buniek, aby mohol do buniek preniknúť. Len čo sa liečivo nachádza v bunkách, MMAE narúša vnútornú kosťru buniek, čo spôsobuje bunkovú smrť a pomáha zastaviť zhoršovanie alebo šírenie rakoviny.

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



Aké prínosy lieku Padcev boli preukázané v štúdiách?

V hlavnej štúdii so 608 pacientmi s pokročilým uroteliálnym karcinómom, ktorí už podstúpili chemoterapiu na báze platiny a imunoterapiu, bol liek Padcev účinnejší ako chemoterapia, pokiaľ ide o predĺženie života pacientov. V tejto štúdii žili pacienti liečení liekom Padcev v priemere približne 13 mesiacov, zatiaľ čo pacienti, ktorí dostávali chemoterapiu, žili v priemere 9 mesiacov.

V ďalšej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 886 pacientov s pokročilým alebo metastatickým uroteliálnym karcinómom, ktorí ešte neboli liečení, sa porovnávali prínosy lieku Padcev v kombinácii s pembrolizumabom s prínosmi chemoterapie na báze platiny a gemcitabínu (ďalších protirakovinových liekov). Pacienti liečení liekom Padcev spolu s pembrolizumabom žili priemerne približne 13 mesiacov bez zhoršenia ochorenia a celkovo priemerne 32 mesiacov. Pacienti liečení chemoterapiou na báze platiny a gemcitabínom žili v priemere približne 6 mesiacov bez zhoršenia ochorenia a celkovo v priemere približne 16 mesiacov.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Padcev?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Padcev a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Ak sa liek Padcev používa samostatne, najčastejšie vedľajšie účinky (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú alopecia (vypadávanie vlasov), únava, znížená chuť do jedla, periférna senzorická neuropatia (poškodenie nervov ovplyvňujúce pocit bolesti, teplotu a dotyk), hnačka, nauzea (pocit nevoľnosti), svrbenie, dysgeúzia (porucha chuti), anémia (nízky počet červených krviniek), úbytok hmotnosti, vyrážka, suchá koža, suché oči, vracanie, zvýšená hladina pečeňových enzýmov a hyperglykémia (vysoká hladina cukru v krvi).

Ak sa liek Padcev používa v kombinácii s pembrolizumabom, najčastejšie vedľajšie účinky sú periférna senzorická neuropatia, svrbenie, únava, hnačka, alopecia, vyrážka, úbytok hmotnosti, znížená chuť do jedla, nauzea, anémia, dysgeúzia, suchá koža, zvýšená hladina pečeňových enzýmov, hyperglykémia, suché oko, vracanie, hypotyreoidizmus (znížená činnosť štítnej žľazy) a neutropénia (nízke hladiny neutrofilov, typu bielych krviniek).

Prečo bol liek Padcev povolený v EÚ?

Pre pacientov s pokročilým alebo metastatickým uroteliálnym karcinómom existuje len málo možností liečby. Preukázalo sa, že liek Padcev samostatne alebo v kombinácii s pembrolizumabom predlžuje život týchto pacientov. Vedľajšie účinky lieku Padcev sa považovali za prijateľné v prípade lieku proti rakovine, pričom boli zavedené opatrenia na minimalizovanie rizík.

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Padcev sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Padcev?

Spoločnosť, ktorá uvádza liek Padcev na trh, zabezpečí, aby všetci zdravotnícki pracovníci, ktorí budú predpisovať tento liek, dostali balík s informáciami pre pacientov, ktorý bude obsahovať kartu pacienta. Táto karta bude informovať pacientov, že liečba by mohla spôsobiť závažné kožné reakcie, ako je Stevensov-Johnsonov syndróm (SJS) a toxická epidermálna nekrolýza (TEN), a upozorní ich, že pokiaľ sa u nich objavia príznaky týchto reakcií, mali by okamžite vyhľadať lekársku pomoc.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Padcev boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Padcev sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Padcev sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Padcev

Lieku Padcev bolo 13. apríla 2022 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Padcev sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 08-2024