



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Padcev (*enfortumab vedotin*)

Pregled zdravila Padcev in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Padcev in za kaj se uporablja?

Padcev je zdravilo za zdravljenje raka pri odraslih z urotelijskim rakom (rakom mehurja in sečil).

Zdravilo Padcev se uporablja kot samostojno zdravilo pri bolnikih, pri katerih je rak napredoval ali metastaziral (se razširil na druge dele telesa) in ki so predhodno prejeli kemoterapijo na osnovi platine in imunoterapijo s tarčnim delovanjem na zaviralca PD-1 ali PD-L1.

Zdravilo Padcev se lahko uporablja tudi v kombinaciji s pembrolizumabom (drugim zdravilom za zdravljenje raka), kadar je rak metastatski ali ga ni mogoče odstraniti s kirurškim posegom, bolniki pa še niso bili zdravljeni.

Vsebuje učinkovino enfortumab vedotin.

Kako se zdravilo Padcev uporablja?

Zdravilo Padcev se daje s 30-minutnim infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno. Kadar se zdravilo Padcev uporablja samostojno, mora bolnik prejeti infuzijo trikrat v 28-dnevnem obdobju (1., 8. in 15. dan). Kadar se uporablja v kombinaciji s pembrolizumabom, se zdravilo da dvakrat v 21 dneh (1. in 8. dan).

Zdravljenje je treba nadaljevati, dokler se bolezen ne poslabša ali neželeni učinki ne postanejo nevzdržni.

Predpisovanje in izdaja zdravila Padcev je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z uporabo zdravil za zdravljenje raka. Če se pri bolniku pojavijo resni neželeni učinki, lahko zdravnik zdravljenje prekine ali odmerek zmanjša. Za več informacij glede uporabe zdravila Padcev glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Padcev deluje?

Učinkovina v zdravilu Padcev, enfortumab vedotin, je sestavljena iz protitelesa (vrste beljakovine) v kombinaciji z drugo snovjo, imenovano MMAE. Protitelo se najprej veže na beljakovino na površini rakavih celic, kar mu omogoči, da lahko prodre v celice. Ko je učinkovina v celicah, MMAE moti njihovo notranjo zgradbo, kar povzroči njihovo odmrtnje in pripomore k zaustavitvi poslabšanja ali širjenja raka.

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



Kakšne koristi zdravila Padcev so se pokazale v študijah?

Zdravilo Padcev je bilo v glavni študiji s 608 bolniki z napredujočim urotelijskim rakom, ki so že prejeli kemoterapijo na osnovi platine in imunoterapijo, učinkovitejše od kemoterapije, kar zadeva podaljšanje življenja bolnikov. V tej študiji so bolniki, zdravljeni z zdravilom Padcev, v povprečju živeli približno 13 mesecev, bolniki, ki so prejeli kemoterapijo, pa povprečno devet mesecev.

V drugi študiji, v katero je bilo vključenih 886 bolnikov z napredujočim ali metastatskim urotelijskim rakom, ki še niso prejeli zdravljenja, so koristi zdravila Padcev v kombinaciji s pembrolizumabom primerjali s kemoterapijo na osnovi platine in gemcitabinom (drugima zdraviloma za zdravljenje raka). Bolniki, zdravljeni z zdravilom Padcev in pembrolizumabom, so na splošno v povprečju živeli v povprečju 32 mesecev in v povprečju približno 13 mesecev brez poslabšanja bolezni. Bolniki, zdravljeni s kemoterapijo na osnovi platine in gemcitabinom, so na splošno v povprečju živeli približno 16 mesecev in v povprečju približno šest mesecev brez poslabšanja bolezni.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Padcev?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Padcev glejte navodilo za uporabo.

Kadar se zdravilo Padcev uporablja samostojno, so najpogostejši neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) alopecija (izguba las), utrujenost, zmanjšan tek, periferna senzorična nevropatija (poškodba živca, ki vpliva na občutek bolečine, temperature in dotika), driska, navzeja (siljenje na bruhanje), srbenje, disgevizija (motnje okusa), anemija (nizko število rdečih krvnih celic), zmanjšanje telesne teže, izpuščaj, suha koža, suhe oči, bruhanje, povišane ravni jetrnih encimov in hiperglikemija (visoke ravni sladkorja v krvi).

Kadar se zdravilo Padcev uporablja v kombinaciji s pembrolizumabom, so najpogostejši neželeni učinki periferna senzorična nevropatija, srbenje, utrujenost, driska, alopecija, izpuščaj, zmanjšanje telesne teže, zmanjšan tek, navzeja, anemija, disgevizija, suha koža, zvišane ravni jetrnih encimov, hiperglikemija, suhe oči, bruhanje, hipotiroidizem (nezadostno delovanje ščitnice) in nevtropenija (nizke ravni nevtrofilcev, vrste belih krvnih celic).

Zakaj je bilo zdravilo Padcev odobreno v EU?

Za bolnike z napredujočim ali metastatskim urotelijskim rakom je na voljo malo možnosti zdravljenja. Dokazano je bilo, da zdravilo Padcev kot samostojno zdravilo ali v kombinaciji s pembrolizumabom tem bolnikom podaljša življenje. Neželeni učinki zdravila Padcev so bili ocenjeni kot sprejemljivi za zdravilo za zdravljenje raka, pri čemer so bili uvedeni ukrepi za zmanjšanje tveganj.

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Padcev večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Padcev?

Podjetje, ki trži zdravilo Padcev, bo zagotovilo, da bodo vsi zdravstveni delavci, ki predpisujejo to zdravilo, prejeli informativno gradivo, ki bo vsebovalo tudi kartico za bolnike. Na kartici bo obvestilo za bolnike, da lahko zdravljenje povzroči hude kožne reakcije, kot sta Stevens-Johnsonov sindrom (SJS) in toksična epidermalna nekroliza (TEN), in navodilo, da morajo v primeru pojava simptomov teh reakcij nemudoma poiskati zdravniško pomoč.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Padcev upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Padcev stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Padcev, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Padcev

Za zdravilo Padcev je bilo 13. aprila 2022 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Padcev so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 08-2024.