



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Padcev (*enfortumab vedotin*)

Sammanfattning av Padcev och varför det är godkänt inom EU

Vad är Padcev och vad används det för?

Padcev är ett cancerläkemedel för behandling av vuxna med urotelial cancer (cancer i urinblåsan och urinvägarna).

Padcev ges som enda läkemedel till patienter vars cancer är avancerad eller metastatisk (har spridit sig till andra delar av kroppen) och som redan har fått platinabaserad kemoterapi och immunterapi mot PD-1 eller PD-L1.

Padcev kan också ges i kombination med pembrolizumab (ett annat cancerläkemedel) när canceren är metastatisk eller inte kan avlägsnas genom operation och patienterna ännu inte har behandlats.

Läkemedlet innehåller den aktiva substansen enfortumab vedotin.

Hur används Padcev?

Padcev ges som en infusion (dropp) i en ven under 30 minuter. När Padcev används som enda läkemedel ska patienten få infusion tre gånger under 28 dagar (dag 1, 8 och 15). När Padcev används tillsammans med pembrolizumab ges det två gånger under 21 dagar (dag 1 och 8).

Behandlingen ska fortsätta tills sjukdomen förvärras eller biverkningarna blir oacceptabla.

Padcev är receptbelagt och en läkare med erfarenhet av att ge cancerläkemedel ska inleda och övervaka behandlingen. Läkaren kan avbryta behandlingen eller minska dosen om patienten får svåra biverkningar. För mer information om hur du använder Padcev, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Padcev?

Den aktiva substansen i Padcev, enfortumab vedotin, består av en antikropp (en typ av protein) kombinerad med en annan substans som kallas MMAE. Antikroppen binder först till ett protein på cancercellernas yta för att komma in i cellerna. När den aktiva substansen väl är inne i cellerna stör MMAE cellernas inre "skelett", vilket gör att cellerna dör och hjälper till att förhindra att canceren förvärras eller sprider sig.

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



Vilka fördelar med Padcev har visats i studierna?

I en huvudstudie på 608 patienter med avancerad urotelial cancer som redan hade fått platinabaserad kemoterapi och immunterapi visades Padcev vara effektivare än kemoterapi när det gäller att förlänga patienternas liv. I denna studie levde patienterna som behandlades med Padcev i genomsnitt cirka 13 månader, medan de som fick kemoterapi levde i genomsnitt 9 månader.

I en annan studie på 886 patienter med avancerad eller metastatisk urotelial cancer som ännu inte hade behandlats jämfördes fördelarna med Padcev i kombination med pembrolizumab med fördelarna med platinabaserad kemoterapi och gemcitabin (andra cancerläkemedel). Patienter som behandlades med Padcev plus pembrolizumab levde i genomsnitt cirka 13 månader utan att sjukdomen förvärrades, och i genomsnitt 32 månader innan de avled. Patienter som behandlades med platinabaserad kemoterapi och gemcitabin levde i genomsnitt cirka 6 månader utan att sjukdomen förvärrades och i genomsnitt cirka 16 månader innan de avled.

Vilka är riskerna med Padcev?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Padcev finns i bipacksedeln.

När Padcev används som enda läkemedel är de vanligaste biverkningarna (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) alopeci (håravfall), trötthet, minskad aptit, perifer sensorisk neuropati (nervskada som påverkar känslan av smärta, temperatur och beröring), diarré, illamående, klåda, dysgeusi (smakrubbning), anemi (lågt antal röda blodkroppar), viktninskning, utslag, torr hud, torra ögon, kräkningar, förhöjda nivåer av leverenzymerna och hyperglykemi (höga blodsockernivåer).

När Padcev används i kombination med pembrolizumab är de vanligaste biverkningarna perifer sensorisk neuropati, klåda, trötthet, diarré, alopeci, hudutslag, viktninskning, minskad aptit, illamående, anemi, dysgeusi, torr hud, förhöjda nivåer av leverenzymerna, hyperglykemi, torra ögon, kräkningar, hypotyreos (underfunktion i sköldkörteln) och neutropeni (låga nivåer av neutrofiler, en typ av vita blodkroppar).

Varför är Padcev godkänt i EU?

Det finns få behandlingsalternativ för patienter med avancerad eller metastatisk urotelial cancer. Padcev, som enda läkemedel eller i kombination med pembrolizumab, visade sig förlänga dessa patienters liv. Biverkningarna av Padcev ansågs godtagbara för ett cancerläkemedel med de åtgärder som vidtagits för att minimera riskerna.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Padcev är större än riskerna och att Padcev kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Padcev?

Företaget som marknadsför Padcev kommer att se till att all hälso- och sjukvårdspersonal som förskriver detta läkemedel får ett patientinformationspaket som innehåller ett patientkort. Kortet kommer att informera patienterna om att behandlingen kan orsaka allvarliga hudreaktioner, såsom Stevens-Johnsons syndrom (SJS) och toxisk epidermal nekrolys (TEN), samt uppmana dem att omedelbart söka läkarvård om de har symtom på dessa tillstånd.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Padcev har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Padcev kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Padcev utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Padcev

Den 13 april 2022 beviljades Padcev ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Padcev finns på EMA:s webbplats:

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 08-2024.