



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/44899/2022  
EMA/H/C/005392

## Padcev (*enfortumab vedotina*)

Información general sobre Padcev y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Padcev y para qué se utiliza?

Padcev es un medicamento contra el cáncer que se utiliza para tratar a adultos con cáncer urotelial (un cáncer de la vejiga y las vías urinarias).

Padcev está destinado a pacientes cuyo cáncer está avanzado o se ha extendido y que ya han recibido quimioterapia basada en platino y una inmunoterapia.

Contiene el principio activo enfortumab vedotina.

### ¿Cómo se usa Padcev?

Padcev se administra mediante perfusión (goteo) en vena durante 30 minutos. El paciente deberá recibir una perfusión tres veces durante 28 días (los días 1, 8 y 15) y deberá continuar el tratamiento hasta que la enfermedad empeore o los efectos adversos sean intolerables.

Padcev solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo y supervisarlo un médico con experiencia en el uso de medicamentos contra el cáncer. El médico puede interrumpir el tratamiento o reducir la dosis si el paciente experimenta efectos adversos graves. Para mayor información sobre el uso de Padcev, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

### ¿Cómo actúa Padcev?

El principio activo de Padcev, enfortumab vedotina, consiste en un anticuerpo (un tipo de proteína) combinado con otra sustancia conocida como MMAE. El anticuerpo se une en primer lugar a una proteína presente en la superficie de las células cancerosas para entrar en las células. Una vez que el principio activo está dentro de las células, la MMAE altera el esqueleto interno de las células, lo que provoca la muerte celular y ayuda a evitar que el cáncer empeore o se propague.

### ¿Qué beneficios ha demostrado tener Padcev en los estudios realizados?

Padcev fue más eficaz que la quimioterapia para prolongar la vida de los pacientes en un estudio principal en el que participaron 608 pacientes con cáncer urotelial avanzado que ya habían recibido

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



quimioterapia basada en platino y una inmunoterapia. En este estudio, los pacientes tratados con Padcev vivieron por término medio unos 13 meses, mientras que los que recibieron quimioterapia vivieron por término medio 9 meses.

### **¿Cuál es el riesgo asociado a Padcev?**

Los efectos adversos más frecuentes de Padcev (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) son pérdida de cabello, cansancio, disminución del apetito, lesión nerviosa que afecta a la sensación de dolor, temperatura y tacto, diarrea, náuseas, picor, alteración del gusto, anemia (bajo recuento de glóbulos rojos), pérdida de peso, erupción cutánea, piel seca, vómitos, aumento de las enzimas hepáticas y niveles elevados de azúcar en sangre.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Padcev se puede consultar en el prospecto.

### **¿Por qué se ha autorizado Padcev en la UE?**

Hay pocas opciones para los pacientes con cáncer urotelial que han recibido quimioterapia basada en platino y una inmunoterapia. Un estudio principal demostró que Padcev puede ayudar a prolongar la vida en estos pacientes, y los efectos adversos del medicamento fueron similares a los que se producen después de la quimioterapia.

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Padcev son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

### **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Padcev?**

La compañía que comercializa Padcev se asegurará de que todos los profesionales sanitarios que prescriban este medicamento reciban un paquete informativo para el paciente, que incluirá una tarjeta para el paciente. En la tarjeta se informará a los pacientes de que el tratamiento podría causar reacciones cutáneas graves, como síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET), y se les aconsejará que busquen atención médica inmediata si presentan síntomas de estas reacciones.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Padcev se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Padcev se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados con Padcev se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

### **Otras informaciones sobre Padcev**

Puede encontrar información adicional sobre Padcev en la página web de la Agencia:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/padcev](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/padcev)