



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Padcev (*enfortumaba vedotīns*)

Padcev pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Padcev* un kāpēc tās lieto?

Padcev ir pretvēža zāles, ko lieto, lai ārstētu pieaugušos ar urotēlija vēzi (urīnpūšļa un urīnceļu vēzi).

Padcev ir paredzētas pacientiem, kuriem vēzis ir progresējis vai izplatījies un kuriem jau ir veikta ķīmijterapija uz platīna bāzes un imūnterapija.

Tās satur aktīvo vielu enfortumaba vedotīnu.

Kā lieto *Padcev*?

Zāles tiek ievadītas 30 minūšu ilgās infūzijas veidā (pa pilienam) vēnā. Pacientam 28 dienu laikā (1., 8. un 15. dienā) jāveic infūzija trīs reizes, un ārstēšana jāturpina, līdz slimība progresē vai blakusparādības kļūst nepanesamas.

Padcev var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāuzsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi pretvēža zāļu lietošanā. Ārsts var pārtraukt ārstēšanu vai samazināt devu, ja pacientam rodas smagas blakusparādības. Papildu informāciju par *Padcev* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Padcev* darbojas?

Padcev aktīvā viela enfortumaba vedotīns sastāv no antivielas (olbaltumvielas veida) kombinācijā ar citu vielu, ko dēvē par monometilauristatīnu E (MMAE). Antiviela vispirms piesaistās olbaltumvielai, kas atrodas uz vēža šūnu virsmas, lai iekļūtu šūnās. Tiklīdz aktīvā viela nonāk šūnās, MMAE iznīcina šūnu iekšējo skeletu, izraisot šūnu bojāeju un palīdzot apturēt vēža progresēšanu vai izplatīšanos.

Kādi *Padcev* ieguvumi atklāti pētījumos?

Padcev efektīvāk nekā ķīmijterapija pagarināja pacientu dzīvildzi pamatpētījumā, kurā piedalījās 608 pacienti ar progresējošu urotēlija vēzi, kuriem jau bija veikta ķīmijterapija uz platīna bāzes un imūnterapija. Šajā pētījumā ar *Padcev* ārstētie pacienti nodzīvoja vidēji apmēram 13 mēnešus, bet pacienti, kuri saņēma ķīmijterapiju, nodzīvoja vidēji 9 mēnešus.

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



Kāds risks pastāv, lietojot *Padcev*?

Visbiežākās *Padcev* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir matu izkrišana, nogurums, samazināta ēstgriba, nervu bojājumi, kas ietekmē sāpju, temperatūras un taustes sajūtu, caureja, slikta dūša, nieze, garšas sajūtas traucējumi, anēmija (zems sarkano asinsšūnu skaits), svara zudums, izsitumi, sausa āda, vemšana, paaugstināts aknu fermentu līmenis un augsts cukura līmenis asinīs.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Padcev*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Padcev* ir reģistrētas ES?

Urotēlija vēža pacientiem, kuriem veikta ķīmijterapija uz platīna bāzes un imūnterapija, ir ierobežotas ārstēšanas iespējas. Pamatpētījumā pierādīja, ka *Padcev* var palīdzēt pagarināt šo pacientu dzīvildzi un ka šo zāļu blakusparādības ir līdzīgas tām, kādas rodas pēc ķīmijterapijas.

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Padcev*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Padcev* lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Padcev*, nodrošinās, ka visi veselības aprūpes speciālisti, kuri paraksta šīs zāles, saņem pacienta informācijas paketi, kurā ir iekļauta pacienta karte. Ar karti pacienti tiks informēti par to, ka ārstēšana var izraisīt smagas ādas reakcijas, piemēram, Stīvensa-Džonsona sindromu (SJS) un toksisku epidermas nekrolīzi (TEN), un tiks ieteikts nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību, ja viņiem ir šo reakciju simptomi.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Padcev* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Padcev* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Padcev* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Padcev*

Sīkāka informācija par *Padcev* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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