



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/44899/2022
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 je určený pacientom, ktorých karcinóm je pokročilý alebo sa rozšíril a ktorí už absolvovali chemoterapiu na báze platiny a imunoterapiu.

Obsahuje liečivo enfortumab vedotín.

Ako sa liek Padcev používa?

Liek Padcev sa podáva vo forme infúzie (na kvapkanie) do žily počas 30 minút. Pacient má dostať infúziu trikrát počas 28 dní (na 1., 8. a 15. deň) a má pokračovať v liečbe, kým sa ochorenie nezhorší alebo sa vedľajšie účinky nestanú 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 kostru buniek, čo spôsobuje bunkovú smrť a pomáha zastaviť zhoršovanie alebo šírenie rakoviny.

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.

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 riziká sa spájajú s používaním lieku Padcev?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Padcev (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú vypadávanie vlasov, únava, znížená chuť do jedla, poškodenie nervov ovplyvňujúce vnímanie bolesti, teploty a dotyku, hnačka, nauzea, svrbenie, porucha chuti, anémia (nízky počet červených krviniek), úbytok hmotnosti, vyrážka, suchá koža, vracanie, zvýšené hladiny pečeňových enzýmov a vysoké hladiny cukru v krvi.

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

Prečo bol liek Padcev povolený v EÚ?

Existuje málo možností pre pacientov s uroteliálnym karcinómom, ktorí podstúpili chemoterapiu na báze platiny a imunoterapiu. V hlavnej štúdii sa preukázalo, že liek Padcev môže pomôcť predĺžiť život u týchto pacientov a vedľajšie účinky lieku boli podobné ako vedľajšie účinky, ktoré sa vyskytujú po chemoterapii.

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

Ďalšie informácie o lieku Padcev sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/padcev