



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/44899/2022
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 är avsett för patienter vars cancer är avancerad eller har spridit sig och som redan har fått platinabaserad kemoterapi och immunterapi.

Läkemedlet innehåller den aktiva substansen enfortumab vedotin.

Hur används Padcev?

Padcev ges som en infusion (dropp) i en ven under 30 minuter. Patienten ska ges infusionen tre gånger under en period på 28 dagar (dag 1, 8 och 15) och behandlingen fortsätter 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.

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.

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 är riskerna med Padcev?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Padcev (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är håravfall, trötthet, minskad aptit, nervskada som påverkar sinnesintrycken av smärta, värme/kyla och beröring, diarré, illamående, klåda, smakstörningar, anemi (lågt antal röda blodkroppar), viktminskning, hudutslag, torr hud, kräkningar, förhöjda nivåer av leverenzymmer och höga blodsockernivåer.

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

Varför är Padcev godkänt i EU?

Det finns få behandlingsalternativ för patienter med urotelial cancer som har fått platinabaserad kemoterapi och immunterapi. En huvudstudie visade att Padcev kan bidra till att förlänga livet för dessa patienter, och läkemedlets biverkningar liknade dem som förekommer vid kemoterapi.

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

Mer information om Padcev finns på EMA:s webbplats:

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