



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Padcev (*enfortumab védotin*)

Aperçu de Padcev et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

### Qu'est-ce que Padcev et dans quel cas est-il utilisé?

Padcev est un médicament anticancéreux destiné au traitement des adultes atteints d'un cancer urothélial (un cancer de la vessie et des voies urinaires).

Padcev est destiné aux patients dont le cancer est à un stade avancé ou s'est propagé et qui ont déjà reçu une chimiothérapie à base de platine et une immunothérapie.

Il contient la substance active enfortumab védotin.

### Comment Padcev est-il utilisé?

Il est administré par perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine pendant 30 minutes. Le patient doit recevoir une perfusion trois fois sur une durée de 28 jours (aux jours 1, 8 et 15) et doit poursuivre le traitement jusqu'à ce que la maladie s'aggrave ou que les effets indésirables deviennent intolérables.

Padcev n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et supervisé par un médecin expérimenté dans l'utilisation de médicaments anticancéreux. Le médecin peut mettre fin au traitement ou réduire la dose si le patient ressent des effets indésirables graves. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Padcev, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

### Comment Padcev agit-il?

La substance active de Padcev, l'enfortumab védotin, se compose d'un anticorps (un type de protéine) associé à une autre substance connue sous le nom de MMAE. L'anticorps se lie d'abord à une protéine à la surface des cellules cancéreuses afin de pouvoir s'introduire dans les cellules. Une fois la substance active à l'intérieur des cellules, la MMAE perturbe la structure interne des cellules, provoquant leur mort et contribuant à empêcher l'aggravation ou la propagation du cancer.

### Quels sont les bénéfices de Padcev démontrés au cours des études?

Padcev s'est avéré plus efficace que la chimiothérapie pour prolonger la vie des patients dans le cadre d'une étude principale portant sur 608 patients atteints d'un cancer urothélial avancé qui avaient déjà reçu une chimiothérapie à base de platine et une immunothérapie. Dans cette étude, les patients

---

**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



traités par Padcev ont survécu en moyenne environ 13 mois, tandis que ceux qui avaient reçu une chimiothérapie ont survécu en moyenne 9 mois.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation de Padcev?**

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Padcev (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: perte de cheveux, fatigue, diminution de l'appétit, lésions des nerfs affectant les sensations de douleur, de température et du toucher, diarrhée, nausées, démangeaisons, troubles du goût, anémie (faible nombre de globules rouges), perte de poids, éruption cutanée, sécheresse cutanée, vomissements, augmentation des taux d'enzymes hépatiques et taux élevés de sucre dans le sang.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Padcev, voir la notice.

## **Pourquoi Padcev est-il autorisé dans l'UE?**

Il existe peu de choix pour les patients atteints d'un cancer urothélial ayant reçu une chimiothérapie à base de platine et une immunothérapie. Une étude principale a montré que Padcev peut contribuer à prolonger la vie de ces patients, et les effets indésirables du médicament étaient similaires à ceux observés après la chimiothérapie.

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Padcev sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Padcev?**

La société qui commercialise Padcev veillera à ce que tous les professionnels de santé qui prescrivent ce médicament reçoivent un dossier d'information du patient, qui comprendra une carte patient. Cette carte informera les patients que le traitement pourrait provoquer des réactions cutanées graves telles que le syndrome de Stevens-Johnson (SSJ) et la nécrolyse épidermique toxique (NET), et leur conseillera de consulter immédiatement un médecin s'ils présentent des symptômes de ces réactions.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Padcev ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Padcev sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Padcev sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

## **Autres informations relatives à Padcev:**

Des informations sur Padcev sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:

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