



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Padcev (*enfortumab vedotin*)

A Padcev-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Padcev és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Padcev egy daganatellenes gyógyszer, amelyet uroteliális daganatban (a húgyhólyag és a húgyutak daganata) szenvedő felnőttek kezelésére alkalmaznak.

A Padcev olyan betegeknél alkalmazható, akiknél a daganat előrehaladott vagy áttért, és akik már részesültek platinaalapú kemoterápiában és immunterápiában.

A gyógyszer hatóanyaga az enfortumab vedotin.

Hogyan kell alkalmazni a Padcev-et?

A Padcev-et 30 percig tartó intravénás infúzióként alkalmazzák. A betegek 28 nap alatt három infúziót kapnak (az 1., 8. és 15. napon), és a kezelést addig kell folytatni, amíg a betegség nem súlyosbodik, vagy a mellékhatások tolerálhatatlanná nem válnak.

A Padcev csak receptre kapható, és a kezelést a daganatellenes gyógyszerek alkalmazásában tapasztalattal rendelkező orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie. A kezelőorvos a kezelés leállítására, illetve az adag csökkentésére mellett dönthet, ha a betegnél súlyos mellékhatások jelentkeznek. A Padcev alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Padcev?

A Padcev hatóanyaga, az enfortumab vedotin egy antitest (egy fehérjefajta), amelyet egy másik, MMAE néven ismert anyaggal kombinálnak. Az antitest először a daganatsejtek felszínén található egyik fehérjéhez kötődik, hogy bekerüljön a sejtekbe. Amint a hatóanyag a sejtek belsejébe került, az MMAE megbontja a sejtek belső vázát, sejthalált okozva, és segít megakadályozni a daganat súlyosbodását vagy terjedését.

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



Milyen előnyei voltak a Padcev alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy 608, előrehaladott uroteliális daganatban szenvedő, korábban platinaalapú kemoterápiában és immunterápiában részesülő beteg részvételével végzett fő vizsgálatban a Padcev a kemoterápiánál hatásosabbnak bizonyult a betegek élettartamának meghosszabbításában. Ebben a vizsgálatban a Padcev-vel kezelt betegek átlagosan körülbelül 13 hónapig éltek, míg a kemoterápiában részesülők átlagosan 9 hónapig.

Milyen kockázatokkal jár a Padcev alkalmazása?

A Padcev leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a hajhullás, fáradtság, étvágycsökkenés, a fájdalom-, hő- és tapintásérzetet befolyásoló idegkárosodás, hasmenés, hányinger, viszketés, ízérzékelési zavar, vérszegénység (alacsony vörösvérsejtszám), testsúlycsökkenés, kiütés, bőrszárazság, hányás, emelkedett májenzimszintek és magas vércukorszint.

A Padcev alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás, valamint a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Padcev forgalomba hozatalát az EU-ban?

A korábban platinaalapú kemoterápiában és immunterápiában részesülő, uroteliális daganatban szenvedő betegek számára kevés a kezelési lehetőség. Egy fő vizsgálat azt mutatta, hogy a Padcev segíthet ezen betegek élettartamának meghosszabbításában, és a gyógyszer mellékhatásai hasonlóak voltak a kemoterápia után jelentkezőkhöz.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Padcev alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Padcev biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Padcev-ot forgalmazó vállalat gondoskodik arról, hogy a gyógyszert felíró valamennyi egészségügyi szakember egy betegtájékoztató csomagot kapjon, amely egy betegkártyát is tartalmaz. A kártya tájékoztatja a betegeket, hogy a kezelés súlyos bőrreakciókat válthat ki, például Stevens-Johnson-szindrómát (SJS) és toxikus epidermális nekrolízist (TEN), és azt javasolja a betegeknek, hogy azonnal forduljanak orvoshoz, ha ezeknek a reakcióknak a tünetei vannak.

A Padcev biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Padcev alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Padcev alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Padcev-vel kapcsolatos egyéb információ

A Padcev-vel kapcsolatban további információ az Ügynökség honlapján található:

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