



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Padcev (*Enfortumab Vedotin*)

Übersicht über Padcev und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Padcev und wofür wird es angewendet?

Padcev ist ein Krebsarzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit Urothelkrebs (einem Krebs der Blase und der Harnwege).

Padcev wird bei Patienten angewendet, deren Krebs fortgeschritten ist oder sich ausgebreitet hat und die bereits eine platinbasierte Chemotherapie und eine Immuntherapie erhalten haben.

Es enthält den Wirkstoff Enfortumab Vedotin.

Wie wird Padcev angewendet?

Padcev wird als (Tropf)-Infusion in eine Vene über 30 Minuten gegeben. Der Patient sollte im Laufe von 28 Tagen dreimal (an den Tagen 1, 8 und 15) eine Infusion erhalten und die Behandlung fortsetzen, bis sich die Erkrankung verschlimmert oder die Nebenwirkungen nicht mehr tolerierbar sind.

Padcev ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und ein in der Anwendung von Krebsarzneimitteln erfahrener Arzt sollte die Behandlung einleiten und überwachen. Wenn bei dem Patienten schwere Nebenwirkungen auftreten, kann der Arzt die Behandlung abbrechen oder die Dosis reduzieren. Weitere Informationen zur Anwendung von Padcev entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Padcev?

Der Wirkstoff in Padcev, Enfortumab Vedotin, besteht aus einem Antikörper (einer Art von Protein), der mit einer anderen Substanz namens MMAE kombiniert wird. Der Antikörper bindet zunächst an ein Protein auf der Oberfläche von Krebszellen, um in die Zellen einzudringen. Sobald sich der Wirkstoff in den Zellen befindet, zerstört das MMAE das innere Skelett der Zellen, was zum Zelltod führt und dazu beiträgt, die Verschlimmerung oder Ausbreitung des Krebses zu verhindern.

Welchen Nutzen hat Padcev in den Studien gezeigt?

In einer Hauptstudie mit 608 Patienten mit fortgeschrittenem Urothelkrebs, die bereits eine platinbasierte Chemotherapie und eine Immuntherapie erhalten hatten, verlängerte Padcev das Leben der Patienten wirksamer als eine Chemotherapie. In dieser Studie lebten mit Padcev behandelte

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



Patienten durchschnittlich etwa 13 Monate, während Patienten mit Chemotherapie durchschnittlich 9 Monate lebten.

Welche Risiken sind mit Padcev verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Padcev (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Haarausfall, Müdigkeit, verminderter Appetit, Nervenschädigungen mit Auswirkungen auf das Schmerz-, Temperatur- und Berührungsempfinden, Durchfall, Übelkeit, Juckreiz, Geschmacksstörungen, Anämie (niedrige Zahl roter Blutkörperchen), Gewichtsverlust, Hautausschlag, trockene Haut, Erbrechen, erhöhte Leberenzymwerte und hohe Blutzuckerwerte.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Padcev berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Padcev in der EU zugelassen?

Es gibt nur wenige Optionen für Patienten mit Urothelkrebs, die eine platinbasierte Chemotherapie und eine Immuntherapie erhalten haben. Eine Hauptstudie zeigte, dass Padcev bei diesen Patienten zur Verlängerung des Lebens beitragen kann, und die Nebenwirkungen des Arzneimittels waren denen nach der Chemotherapie ähnlich.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Padcev gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Padcev ergriffen?

Das Unternehmen, das Padcev in Verkehr bringt, wird sicherstellen, dass alle Angehörigen der Heilberufe, die dieses Arzneimittel verschreiben, ein Informationspaket für Patienten erhalten, das eine Patientenkarte enthält. Die Karte wird die Patienten darüber informieren, dass die Behandlung schwere Hautreaktionen wie das Stevens-Johnson-Syndrom (SJS) und toxische epidermale Nekrolyse (TEN) verursachen könnte, und sie anweisen, sofort einen Arzt aufzusuchen, wenn sie Symptome dieser Reaktionen aufweisen.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Padcev, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Padcev kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Padcev werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Padcev

Weitere Informationen zu Padcev finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

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