



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/360964/2024  
EMA/H/C/005392

## Padcev (*enfortumab vedotina*)

Información general sobre Padcev y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Padcev y para qué se utiliza?

Padcev es un medicamento contra el cáncer que se utiliza para tratar a adultos con cáncer urotelial (un cáncer de la vejiga y las vías urinarias).

Padcev se utiliza en monoterapia en pacientes cuyo cáncer es avanzado o metastásico (se ha extendido a otras partes del organismo) y que ya han recibido quimioterapia basada en platino y una inmunoterapia dirigida a la PD-1 o la PD-L1.

Padcev también puede utilizarse en combinación con pembrolizumab (otro medicamento contra el cáncer) cuando el cáncer es metastásico o no puede extirparse mediante cirugía, y los pacientes aún no han sido tratados.

Contiene el principio activo enfortumab vedotina.

### ¿Cómo se usa Padcev?

Padcev se administra mediante perfusión (goteo) en vena durante 30 minutos. Cuando Padcev se administra en monoterapia, el paciente debe someterse a una perfusión tres veces en el transcurso de 28 días (los días 1, 8 y 15). Cuando se utiliza con pembrolizumab, Padcev se administra dos veces en el transcurso de 21 días (los días 1 y 8).

El tratamiento debe continuar hasta que la enfermedad empeore o los efectos adversos sean intolerables.

Padcev solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo y supervisarlo un médico con experiencia en el uso de medicamentos contra el cáncer. El médico puede interrumpir el tratamiento o reducir la dosis si el paciente experimenta efectos adversos graves. Si desea más información sobre el uso de Padcev, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

### ¿Cómo actúa Padcev?

El principio activo de Padcev, enfortumab vedotina, consiste en un anticuerpo (un tipo de proteína) combinado con otra sustancia conocida como MMAE. El anticuerpo se une en primer lugar a una

---

**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



proteína presente en la superficie de las células cancerosas para entrar en las células. Una vez que el principio activo está dentro de las células, la MMAE altera el esqueleto interno de las células, lo que provoca la muerte celular y ayuda a evitar que el cáncer empeore o se propague.

## **¿Qué beneficios ha demostrado tener Padcev en los estudios realizados?**

Padcev fue más eficaz que la quimioterapia para prolongar la vida de los pacientes en un estudio principal en el que participaron 608 pacientes con cáncer urotelial avanzado que ya habían recibido quimioterapia basada en platino y una inmunoterapia. En este estudio, los pacientes tratados con Padcev vivieron por término medio unos 13 meses, mientras que los que recibieron quimioterapia vivieron por término medio 9 meses.

En otro estudio en el que participaron 886 pacientes con cáncer urotelial avanzado o metastásico que aún no habían recibido tratamiento se compararon los beneficios de Padcev en combinación con pembrolizumab con los de la quimioterapia basada en platino y la gemcitabina (otros medicamentos contra el cáncer). Los pacientes tratados con Padcev más pembrolizumab vivieron por término medio unos 13 meses sin que la enfermedad empeorara, y una media de 32 meses en total. Los pacientes tratados con quimioterapia a base de platino y gemcitabina vivieron un promedio aproximado de 6 meses sin que la enfermedad empeorase y un promedio aproximado de 16 meses en general

## **¿Cuáles son los riesgos asociados a Padcev?**

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Padcev se puede consultar en el prospecto.

Cuando Padcev se utiliza en monoterapia, los efectos adversos más frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) incluyen alopecia (caída del cabello), cansancio, disminución del apetito, neuropatía sensorial periférica (daño nervioso que afecta a la sensación del dolor, la temperatura y el tacto), diarrea, náuseas, picor, disgeusia (alteración del sabor), anemia (bajo recuento de glóbulos rojos), pérdida de peso, erupción cutánea, ojos secos, vómitos, aumento de los niveles de enzimas hepáticas e hiperglucemia (altos niveles de azúcar en sangre).

Cuando Padcev se utiliza en combinación con pembrolizumab, los efectos adversos más frecuentes incluyen neuropatía sensorial periférica, picor, cansancio, diarrea, alopecia, erupción cutánea, pérdida de peso, disminución del apetito, náuseas, anemia, disgeusia, piel seca, aumento de los niveles de enzimas hepáticas, hiperglucemia, ojos secos, vómitos, hipotiroidismo (una glándula tiroidea poco activa) y neutropenia (bajos niveles de neutrófilos, un tipo de glóbulos blancos).

## **¿Por qué se ha autorizado Padcev en la UE?**

Existen pocas opciones de tratamiento para los pacientes con cáncer urotelial avanzado o metastásico. Se ha demostrado que Padcev, solo o en combinación con pembrolizumab, prolonga la vida de estos pacientes. Con las medidas adoptadas para minimizar los riesgos, los efectos adversos de Padcev se consideraron aceptables para un medicamento contra el cáncer.

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Padcev son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Padcev?**

La compañía que comercializa Padcev se asegurará de que todos los profesionales sanitarios que prescriban este medicamento reciban un paquete informativo para el paciente, que incluirá una tarjeta para el paciente. En la tarjeta se informará a los pacientes de que el tratamiento podría causar

reacciones cutáneas graves, como síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET), y se les aconsejará que busquen atención médica inmediata si presentan síntomas de estas reacciones.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Padcev se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Padcev se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados con Padcev se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

### **Otra información sobre Padcev**

Padcev recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 13 de abril de 2022.

Puede encontrar más información sobre Padcev en la página web de la Agencia:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/padcev](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/padcev).

Fecha de la última actualización de este resumen: 08-2024.