

Public Summary SwissPAR du 09.03.2022

## Padcev® (principe actif : enfortumab védotine)

Première autorisation en Suisse : 09.11.2021

Médicament destiné au traitement des carcinomes urothéliaux chez l'adulte

### À propos du médicament

Padcev, dont le principe actif est l'enfortumab védotine, est utilisé pour le traitement d'adultes atteints d'un carcinome urothélial<sup>1</sup> localement avancé ou métastatique. Pour être éligibles à ce traitement, les patients

doivent avoir déjà été traités par une chimiothérapie à base de platine auparavant et avoir vu leur maladie progresser ou récidiver pendant ou après un traitement par des inhibiteurs de point de contrôle immunitaire (PD-1/PD-L1<sup>2</sup>).

### Action

L'enfortumab védotine appartient à la classe des conjugués anticorps-médicaments (« *antibody-drug conjugate* » ou ADC, en anglais). Ce principe actif se compose d'un anticorps monoclonal (protéine immunologiquement active) qui est lié à une substance appelée « monométhylauristatine E » ou MMAE. La MMAE est une cytotoxine (substance toxique pour les cellules) capable de

détruire les cellules cancéreuses. L'anticorps monoclonal se lie principalement à un récepteur spécifique (site cible) à la surface des cellules du carcinome urothélial, ce qui permet la libération de la MMAE à l'intérieur des cellules. Le processus ainsi déclenché aboutit à la mort des cellules cancéreuses.

### Mode d'emploi

Padcev est un médicament soumis à ordonnance qui est autorisé en poudre pour solution à diluer pour perfusion. Il est administré

sous forme liquide dans une veine (voie intraveineuse). Les flacons contiennent 20 mg ou 30 mg d'enfortumab védotine.

<sup>1</sup> Carcinome urothélial : le terme « carcinome urothélial » désigne les cancers de la vessie et des voies urinaires (bassinnet rénal, uretère ou urètre).

<sup>2</sup> PD-1 / PD-L1 : médicaments anticancéreux qui agissent en inhibant le récepteur de mort cellulaire programmée 1 (PD-1) ou le ligand de mort cellulaire programmée 1 (PD-L1).

La dose recommandée est de 1,25 mg à 125 mg/kg de poids corporel administrés en 30 minutes les jours 1, 8 et 15 d'un cycle de

28 jours jusqu'à la progression de la maladie ou l'apparition d'effets secondaires inacceptables.

---

## Efficacité

L'efficacité de Padcev dans le traitement des carcinomes urothéliaux a été principalement évaluée lors de l'étude EV-301 qui comprenait 608 participants au total. Les patients présentaient un carcinome urothélial localement avancé ou métastatique, avaient été traités auparavant par une chimiothérapie à base de platine et avaient vu leur maladie progresser ou récidiver pendant ou après un traitement par des inhibiteurs de point de contrôle immunitaire (inhibiteurs de PD-1 ou du PD-L1).

Afin de confirmer l'efficacité de Padcev, la moitié des patients ont été traités par Padcev et l'autre par une chimiothérapie choisie par le médecin-investigateur.

L'étude a mis en évidence une amélioration statistiquement significative de la survie globale<sup>3</sup>, de la survie sans progression<sup>4</sup> et du taux de réponse objective<sup>5</sup> chez les patients qui ont été traités par Padcev par rapport à ceux qui ont reçu une chimiothérapie.

---

## Précautions, effets indésirables et risques

Padcev ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

Les effets indésirables le plus fréquemment observés chez l'ensemble des patients traités par Padcev étaient une alopécie (chute excessive des cheveux), de la fatigue, une perte d'appétit, une neuropathie sensorielle périphérique (maladie du système nerveux), une diarrhée, des nausées, un prurit, une dysgueusie (trouble du goût), une anémie, une perte de poids, une éruption maculopapuleuse (taches et nodules), une sécheresse cutanée, des vomissements, une élévation des

taux d'ASAT / ALAT<sup>6</sup>, une hyperglycémie (taux de sucre trop élevé dans le sang), une sécheresse oculaire et une éruption cutanée. Padcev peut entraîner d'autres effets secondaires sévères (effets secondaires cutanés sévères, insuffisance rénale aiguë, pneumonie, infection urinaire et septicémie, p. ex.) dont il faut immédiatement informer le médecin.

Toutes les précautions applicables ainsi que les risques et les autres effets indésirables possibles sont énumérés dans l'information professionnelle.

---

<sup>3</sup> Survie globale : la survie globale désigne l'intervalle entre le début du traitement et le décès du patient.

<sup>4</sup> Survie sans progression (« *progression-free survival* » ou PFS, en anglais) : délai entre le début d'un traitement ou d'une étude clinique et le début de la progression de la maladie ou le décès du patient.

<sup>5</sup> Taux de réponse objective (« *objective response rate* » ou ORR, en anglais) : le taux de réponse objective décrit la part des patients dont la tumeur a régressé de manière cliniquement significative.

<sup>6</sup> Aspartate aminotransférase (ASAT) et alanine aminotransférase (ALAT) : ce sont deux enzymes principalement produites dans les cellules du foie. Des valeurs sanguines élevées concernant l'activité de ces enzymes peuvent indiquer des troubles au niveau hépatique.

---

## Justification de la décision d'autorisation

---

Le pronostic face à un carcinome urothélial qui progresse après une chimiothérapie à base de platine suivie d'un traitement par des inhibiteurs de point de contrôle immunitaire (inhibiteurs de PD-1 / PD-L1) est mauvais et les autres options thérapeutiques disponibles pour ces patients sont limitées.

L'étude pertinente pour l'autorisation a montré que, par comparaison avec le groupe témoin, Padcev avait offert un bénéfice statistiquement significatif et important sur le plan clinique avec une prolongation de la survie globale médiane<sup>7</sup> de 3,9 mois.

Au vu de toutes les données disponibles, les bénéfices de Padcev sont supérieurs aux risques. Swissmedic a donc autorisé le médicament Padcev pour le traitement des adultes atteints d'un carcinome urothélial localement avancé ou métastatique qui ont auparavant reçu une chimiothérapie à base de platine et vu leur maladie progresser ou récidiver pendant ou après un traitement par des inhibiteurs de point de contrôle immunitaire (PD-1 / PD-L1).

---

## Informations complémentaires sur le médicament

---

Information pour les personnes exerçant une profession médicale : [information professionnelle de Padcev®](#)

Les professionnels de santé sont là pour répondre à toute autre question.

Les présentes informations sont basées sur les informations disponibles à la date de publication du SwissPAR. Les nouvelles connaissances concernant le médicament autorisé ne sont pas intégrées dans le Public Summary SwissPAR.

Les médicaments autorisés en Suisse sont sous la surveillance de Swissmedic. Swissmedic prendra les mesures qui s'imposent en cas de constatation de nouveaux effets indésirables ou en présence d'autres signaux de sécurité. De plus, Swissmedic recensera et publiera toute nouvelle connaissance susceptible d'avoir un impact sur la qualité, l'action ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.

---

<sup>7</sup> Valeur médiane : valeur située précisément au milieu d'une série de données, de sorte qu'elle sépare cette

série en deux parties égales. Une moitié des valeurs de la série est toujours inférieure à la valeur médiane, tandis que l'autre est toujours supérieure.