

Public Summary SwissPAR del 09.03.2022

Padcev® (principio attivo: enfortumab vedotin)

Prima omologazione in Svizzera: 09.11.2021

Medicamento per il trattamento di adulti con carcinomi uroteliali

Informazioni sul medicamento

Padcev contiene il principio attivo enfortumab vedotin e viene utilizzato per il trattamento di adulti con carcinoma uroteliale (mUC)¹ localmente avanzato o metastatico. Le pazienti e i pazienti idonei per questo

trattamento sono stati già sottoposti a chemioterapia a base di platino e hanno avuto riscontrato una progressione o una recidiva della malattia durante o dopo la terapia con inibitori dei checkpoint immunitari (PD-1/PD-L1²).

Meccanismo d'azione

Enfortumab vedotin appartiene alla classe di medicinali dei coniugati anticorpo-medicamento (ADC). È costituito da un anticorpo monoclonale (proteina con funzione immunitaria) legato alla sostanza monometilauristatina E (MMAE). L'MMAE è una citotossina

in grado di uccidere le cellule tumorali. L'anticorpo monoclonale si lega principalmente a uno specifico recettore (bersaglio) sulla superficie delle cellule del carcinoma uroteliale, rilasciando così l'MMAE nelle cellule. Il processo innescato porta alla morte della cellula tumorale.

Impiego

Padcev è soggetto a prescrizione medica, è stato omologato come polvere per concentrato per soluzione per infusione e viene somministrato sotto forma di liquido per via endovenosa. I flaconcini contengono 20 mg o 30 mg di enfortumab vedotin.

La dose consigliata di Padcev è pari a 1,25 mg/kg di peso corporeo fino a 125 mg e viene somministrata nell'arco di 30 minuti nei giorni 1, 8 e 15 di un ciclo di 28 giorni fino alla progressione della malattia o alla comparsa di effetti indesiderati inaccettabili.

¹ Carcinoma uroteliale (mUC): con questo termine si indicano il cancro della vescica e i tumori delle vie urinarie (pelvi renale, uretere o uretra).

² PD-1/ PD-L1: medicinali antitumorali che agiscono come inibitore del recettore di morte cellulare programmata 1 (PD-1) o dei ligandi di morte cellulare programmati 1 (PD-L1).

Efficacia

L'efficacia di Padcev nel trattamento dei carcinomi uroteliali è stata valutata principalmente nello studio EV-301 condotto su un totale di 608 partecipanti. Le pazienti e i pazienti avevano un carcinoma uroteliale localmente avanzato o metastatico, erano stati precedentemente sottoposti a chemioterapia a base di platino e avevano avuto una recidiva o una progressione della malattia durante o dopo la terapia con inibitori dei checkpoint immunitari (PD-1/PD-L1).

Per confermare l'efficacia di Padcev, la metà delle pazienti e dei pazienti è stata trattata con Padcev e l'altra metà con una chemioterapia stabilita dallo sperimentatore.

Lo studio ha mostrato un miglioramento statisticamente significativo della sopravvivenza globale³, della sopravvivenza libera da progressione⁴ e del tasso di risposta obiettiva⁵ delle pazienti e dei pazienti trattati con Padcev rispetto a quelli sottoposti a chemioterapia.

Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

Padcev non deve essere usato in caso di ipersensibilità al principio attivo o a una qualsiasi sostanza ausiliaria.

Gli effetti indesiderati più comuni nella totalità delle pazienti e dei pazienti trattati con Padcev sono stati alopecia (perdita eccessiva di capelli), stanchezza, calo dell'appetito, neuropatia periferica sensoriale (patologia del sistema nervoso), diarrea, nausea, prurito, disgeusia (disturbi del gusto), anemia, perdita di peso, eruzione maculopapulare (a macchie e noduli), pelle secca, vomito,

ALT/AST⁶ aumentate, iperglicemia (zuccheri troppo elevati), secchezza oculare ed eruzione cutanea.

Padcev può causare altri effetti collaterali seri che devono essere comunicati immediatamente al medico (p.es. effetti collaterali gravi sulla pelle, blocco renale acuto, polmonite, infezione delle vie urinarie e sepsi).

Tutte le precauzioni, i rischi e altri possibili effetti indesiderati sono elencati nell'informazione professionale.

³ Sopravvivenza globale: periodo che intercorre tra l'inizio della terapia e il decesso della paziente o del paziente.

⁴ Sopravvivenza libera da progressione (PFS, progression-free survival): periodo compreso tra l'inizio di un trattamento o di uno studio clinico e l'inizio della progressione della malattia o il decesso della paziente o del paziente.

⁵ Tasso di risposta obiettiva (ORR): descrive la percentuale di pazienti con una riduzione clinicamente rilevante delle dimensioni del tumore.

⁶ AST/ALT: aspartato aminotransferasi (AST) e alanina aminotransferasi (ALT): sono entrambi enzimi prodotti principalmente nelle cellule epatiche. Un aumento dell'attività di questi enzimi rilevato nei valori del sangue può indicare patologie di carattere epatico.

Motivazione della decisione di omologazione

Le pazienti e i pazienti con carcinoma uroteliale, la cui malattia è progredita dopo una chemioterapia a base di platino e una terapia con inibitori del checkpoint immunitario (PD-1/PD-L1), hanno una prognosi sfavorevole e dispongono solo di limitate possibilità di trattamento.

Lo studio rilevante ai fini dell'omologazione ha mostrato un beneficio statisticamente significativo e clinicamente rilevante di Padcev rispetto al gruppo di controllo, con un prolungamento della sopravvivenza globale mediana⁷ di 3,9 mesi

Tenendo conto di tutti i dati disponibili, i benefici di Padcev superano i rischi. Swissmedic ha pertanto omologato il medicamento Padcev per il trattamento di persone adulte affette da carcinoma uroteliale (mUC) localmente avanzato o metastatico, se sono già state sottoposte a una chemioterapia a base di platino e hanno riscontrato una progressione o recidiva della malattia durante o dopo la terapia con inibitori del checkpoint immunitario (PD-1/PD-L1).

Maggiori informazioni sul medicamento

Informazione per gli operatori sanitari: [Informazione professionale di Padcev®](#)

Per altre domande, rivolgersi ai professionisti della salute.

Lo stato di questa informazione corrisponde a quello dello SwissPAR. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Public Summary SwissPAR.

I medicinali omologati in Svizzera sono monitorati da Swissmedic. In caso di nuovi effetti indesiderati riscontrati o di altri segnali rilevanti per la sicurezza, Swissmedic adotterà le misure necessarie. Swissmedic si occuperà di registrare e pubblicare qualsiasi nuova conoscenza acquisita concernente aspetti che potrebbero compromettere la qualità, l'effetto o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.

⁷ Mediana: il valore che occupa esattamente la posizione centrale nella distribuzione dei dati si chiama

«mediana» o «valore mediano». Una metà di tutti i dati è sempre minore e l'altra sempre maggiore rispetto alla mediana.