



Comunicamos que PADCEV® (enfortumabe vedotina) recebeu aprovação de registro de preço pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

PADCEV® (enfortumabe vedotina) é indicado para o tratamento de câncer urotelial localmente avançado (quando o câncer invadiu tecidos ao redor da bexiga) ou metastático (quando as células cancerígenas se espalharam por outras partes do corpo), em pacientes previamente tratados com anti PD-1/PD-L1 e quimioterapia à base de platina. PADCEV® também é indicado para pacientes ineligíveis para quimioterapia a base de cisplatina e que tenham recebido anteriormente uma ou mais linhas de tratamento prévio.

PADCEV® é a primeira e única terapia do tipo anticorpo conjugado a droga (ADC) aprovada para pacientes com este tipo de câncer. É um ADC direcionado a Nectina-4, uma proteína de superfície celular altamente expressa em células cancerígenas uroteliais.

Em Maio de 2022, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) aprovou a substância ativa enfortumabe vedotina, com nome comercial PADCEV®, com base nos dados de um estudo global, aberto, multicêntrico, fase III randomizado, EV-301¹ que incluiu 608 pacientes com câncer urotelial localmente avançado ou metastático, que foram previamente tratados com quimioterapia à base de platina e um inibidor de PD-1/L1 e foram aleatorizados para receber enfortumabe vedotina ou quimioterapia com docetaxel, paclitaxel e vinflunina a critério do médico.

No momento da análise interina pré-especificada, os pacientes que receberam enfortumabe vedotina (n=301) alcançaram uma sobrevida global mediana de 3,9 meses a mais do que aqueles que receberam quimioterapia (n=307). A mediana de sobrevida global foi de 12,9 vs. 9,0 meses, respectivamente. As reações adversas mais comuns em todos os graus (≥20%) incluíram erupção cutânea, fadiga, neuropatia periférica, alopecia, diminuição do apetite, diarreia, prurido, náusea, constipação, disgeusia, dor musculoesquelética, olho seco, pirexia, dor abdominal e anemia.

A coorte 2 do estudo EV-201² avaliou o PADCEV® em pacientes (n=89) com câncer urotelial localmente avançado ou metastático que tinham sido previamente tratados com um inibidor PD-1/L1, e não eram elegíveis a cisplatina. Após um acompanhamento mediano de 16 meses, 51% dos pacientes que receberam PADCEV® atingiram resposta objetiva [95% CI: 39,8, 61,3] por revisão central independente, com uma duração mediana de resposta de 13,8 meses [95% CI: 6,4, não alcançada]. As reações adversas mais comuns em todos os graus (≥20%)

incluíram erupção cutânea, neuropatia periférica, alopecia, fadiga, diminuição do apetite, anemia, diarreia, prurido, diminuição do peso, náusea, olho seco e disgeusia.

Para mais informações do produto, acesse a bula em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=122140119>

Para consultar o registro de preço na CMED, acesse: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>

Informações sobre o a Zodiac: www.zodiac.com.br

Contatos do SAC/FV da Zodiac:

e-mail: sac@zodiac.com.br

Tel: 0800 016 6575

Atenciosamente,

ZODIAC PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

1 Powles T, Rosenberg JE, Sonpavde GP, et al. Enfortumab Vedotin in Previously Treated Advanced Urothelial Carcinoma. N Engl J Med. 2021; 10.1056/NEJMoa2035807

2 Yu EY, Petrylak DP, O'Donnell PH, et al. Enfortumab vedotin after PD-1 or PD-L1 inhibitors in cisplatin-ineligible patients with advanced urothelial carcinoma (EV-201): a multicenter, single-arm, phase 2 trial. The Lancet Oncology.2021: S1470-2045(21)00094-2