

## Enfortumab vedotin (Padcev)

### Spécialité(s) pharmaceutique(s)

**Enfortumab vedotin, 20 mg, poudre pour concentré pour solution à diluer pour perfusion**

**Enfortumab vedotin, 30 mg, poudre pour concentré pour solution à diluer pour perfusion**

### Substance active

Enfortumab vedotin

### Laboratoire

Astellas

### AMM

### Documents de référence dans le cadre de l'AMM

### Indication(s) dans ce cadre

### Documents de référence dans ce cadre

### Suivi des patients

### Base publique du médicament

[Titulaire \(s\)](#)

[Critères d'octroi](#)

[Indications](#)

[Code\(s\) CIP](#)

[Documents de référence](#)

[Lire aussi](#)

[Autres informations](#)

[Données d'inclusion](#)

[Résumé de rapport de synthèse périodique](#)

#### **Autorisation d'accès compassionnel (AAC)**

Fin d'AAC le 07/07/2022

#### **Autorisation d'accès précoce (AAP)**

**PADCEV (emfortumab vedotin)**

**20 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion**

**30 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion**

**Indication de l'AAP octroyée le 12/09/2024**

en association avec le pembrolizumab, dans le traitement de première ligne des patients adultes atteints de carcinome urothelial non résécable ou métastatique et éligibles à une chimiothérapie à base de sels de platine.

- Médicament disponible dans le cadre d'un accès précoce post AMM

---

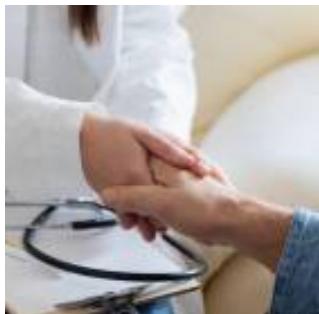
**Enfortumab vedotin, 20 mg, poudre pour concentré pour solution à diluer pour perfusion**

**Enfortumab vedotin, 30 mg, poudre pour concentré pour solution à diluer pour perfusion**

**Indication de l'AAP octroyée le 16/06/2022, renouvelée le 08/12/2022, le 30/11/2023 et le 12/12/2024, arrêtée le 21/02/2025**

En monothérapie pour le traitement des patients adultes atteints de carcinome urothelial localement avancé ou métastatique, ayant reçu précédemment une chimiothérapie à base de sels de platine et un inhibiteur du récepteur de mort programmée-1 ou un inhibiteur du ligand du récepteur de mort programmée -1

**Autorisation de mise sur le marché (AMM) - Oui**



PUBLIÉ LE 08/07/2022

Cancer de la vessie : des mesures pour réduire le risque de graves réactions cutanées associé à l'enfortumab vedotin, autorisé en accès précoce

**INNOVATION** - ACCÈS COMPASSIONNEL