

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

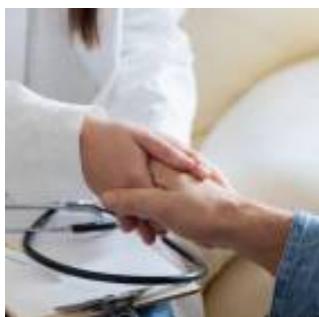
Enfortumab vedotin, 20 mg, poudre pour concentré pour solution à diluer pour perfusion

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