PUBLIÉ LE 26/07/2021 - MISE À JOUR LE 26/08/2026

Enfortumab vedotin (Padcev)

Actualisation du 26/08/2026

Renouvellement de l'AAP post AMM

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 et renouvelée le 24/10/2025

En association avec le pembrolizumab, dans le traitement de première ligne des patients adultes atteints de carcinome urothélial 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 urothélial 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