



[Summarized Information](#)

[Informations résumées Français](#)

[Samengevatte informatie Nederlands](#)

Summarized Information_English

Product Name	Padcev™
Active substance	Enfortumab Vedotin

Indication and conditions of use	<p>Indication: Treatment of adult patients with locally advanced or metastatic urothelial cancer who have previously received a platinum-containing chemotherapy and a programmed death receptor 1 (PD-1) or programmed death ligand 1 (PD-L1) inhibitor.</p> <p>Medication: Enfortumab Vedotin is a powder for concentrate for solution for infusion. Each vial of powder for concentrate for infusion contains 30 mg enfortumab vedotin. After reconstitution, each mL contains 10 mg of enfortumab vedotin. The recommended dose of enfortumab vedotin is 1.25 mg/kg (up to a maximum of 125 mg for patients ≥ 100 kg) administered as an intravenous infusion over 30 minutes on Days 1, 8 and 15 of a 28-day cycle until disease progression or unacceptable toxicity.</p>
Conditions, delays and further rules for participation of patients	<p>Requests will generally be approved within 48 hours of receipt of patient eligibility information.</p> <p>Patients will be enrolled in this program based on the following criteria:</p> <p>Eligibility Criteria / Inclusion Criteria</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. The patient is not eligible for a clinical trial running with enfortumab vedotin and/or a clinical trial running in the envisaged indication of this program 2. The patient is not eligible for treatment or cannot be treated satisfactorily with alternative therapy commercially available in Belgium AND reimbursed for the concerned condition, in accordance with clinical guidelines, because of efficacy and/or safety issues 3. Adult patient with locally advanced or metastatic urothelial carcinoma 4. Patient has previously received platinum-containing chemotherapy and a programmed death receptor 1 (PD-1) or programmed death ligand 1 (PD-L1) inhibitor <p>Non-eligibility Criteria / Exclusion Criteria</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients listed in section 6.1 of the SmPC. <p>Enfortumab vedotin will be provided free of charge by Astellas on an individual patient basis following the criteria stated in this program from the set-up of the Compassionate Use Program and medication availability until one or more of the following applies or, where appropriate and as determined by local regulations, upon marketing authorization and commercial availability of enfortumab vedotin in Belgium:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Patient declines further treatment or withdraws consent. ● Termination of the program by Astellas. ● Patient develops progressive disease, radiological or clinical, as assessed by the treating physician. ● Patient is required to receive another systemic anticancer treatment for underlying or new cancer. ● Patient develops unacceptable toxicity. ● Female patient becomes pregnant. ● Treating physician decides it is in the patient's best interest to discontinue.
Duration of the program	<p>The program will start once approved by FAMHP and will last until enfortumab vedotin is commercially available in Belgium or until termination of the program by Astellas. The program is anticipated to be open for enrollment for approximately 12 months.</p>

<p>Conditions of distribution</p>	<p>The treating physician will check ongoing clinical trials which could fit to the patients and check the inclusion/exclusion criteria of the program.</p> <p>The motivated request (respect of unmet medical need definition) by the treating physician for an individual patient supply of enfortumab vedotin, will be sent to the responsible physician.</p> <p>The responsible physician will check the inclusion/exclusion criteria and motivation of treating physician to enroll this patient. In case of positive advice, the responsible physician will send its agreement to the responsible of the program who will make available the medicinal product to the patient through the pharmacist and/or the treating physician. Requests will generally be approved within 48 hours of receipt of patient eligibility information, and medication will, in general, be delivered to the treating physician (or their hospital, clinic, or pharmacy) within 7 days after the order for medication is approved.</p>
<p>Responsible of the program</p>	<p>Tracey Kisly, EAP Lead Astellas Pharma Global Development, Inc. (APGD) 1 Astellas Way, Northbrook, IL 60062, USA Tel: +1-773-230-3897 e-mail: tracey.kisly@astellas.com</p>
<p>Modalities for the disposal</p>	<p>Any unused medication needs to be returned to Astellas or destroyed in an appropriate facility as soon as possible (following Astellas approval) after the patient's discontinuation from the Compassionate Use Program. The medication delivered for an individual patient request in the context of a Compassionate Use Program can only be used for that particular patient.</p>

Serious Adverse Reactions (SARs) with Enfortumab Vedotin for Health Authority
Regulatory Reporting Purposes (Reference Safety Information)

SOC (MedDRA v 23.0)	MedDRA Preferred Term	Number of Subjects [†] , ‡ (%) (n=749)	Severity and Number of Subjects [‡] (%) (n=749)	
			Life Threatening (CTCAE 4 if	Fatal (CTCAE 5 if applicable)
Blood and lymphatic system disorders	Neutropenia	9 (1.2)	0	0
	Febrile neutropenia	8 (1.1)	0	0
	Neutrophil count	3 (0.4)	0	0
	Anemia	3 (0.4)	0	0
Gastrointestinal Disorders	Diarrhea	11 (1.5)	0	0
	Vomiting	10 (1.3)	0	0
	Nausea	7 (0.9)	0	0
General Disorders and Administration Site Conditions	Fatigue	6 (0.8)	0	0
	Infusion site extravasation	3 (0.4)	0	0
Metabolism and nutrition disorders	Hyperglycemia	12 (1.6)	0	0
	Decreased appetite	7 (0.9)	0	0
Nervous system disorders	Peripheral sensory	2 (0.3)	0	0
	Polyneuropathy	2 (0.3)	0	0
Skin and subcutaneous tissue disorders	Rash maculo- papular	6 (0.8)	0	0
	Rash	4 (0.5)	0	0
	Rash vesicular	4 (0.5)	0	0
	Dermatitis bullous	3 (0.4)	0	0
	Drug eruption	3 (0.4)	0	0

Fatal or life-threatening SARs are considered unexpected for regulatory reporting purposes.

† The number of subjects reporting SAEs for each MedDRA PT. Based on Clinical Trial Database data with the cutoff date of 30 Jul 2021.

‡ The number of subjects (%) reflect the combined data for all doses of enfortumab vedotin.

Data set: n = total number of subjects who received enfortumab vedotin at any dose level in studies AGS-22M6E-11-1, ASG 22CE-13-2 (EV-101), 7465-cl-0101 (EV-102), SGN22E-001 (EV-201), and 7465-CL-0301 (EV-301).

Source: Table 12.6.1.4.8 ISS IB Final Tables 10 Dec 2021

The information for registration of suspected unexpected serious adverse reactions



	<p>*Adverse reactions of an unknown frequency have been identified during post approval use of enfortumab vedotin. Because these reactions were reported voluntarily from a population of uncertain size, it is not always possible to reliably estimate the frequency or establish a causal relationship to drug exposure.</p>
--	---



Informations résumées_Français

Nom du médicament	Padcev™
Nom de la substance active	Enfortumab védotine

Indication et conditions d'utilisation	<p>Indications : Traitement des patients adultes présentant un cancer urothélial localement avancé ou métastatique, qui ont reçu une chimiothérapie à base de platine et un inhibiteur de récepteur de mort programmé 1 (PD-1) ou de ligand de mort programmé 1 (PD-L1).</p> <p>Médicaments : Enfortumab védotine est une poudre pour solution à diluer pour perfusion. Chaque flacon de poudre pour solution à diluer pour perfusion contient 30 mg d'enfortumab védotine. Après reconstitution, chaque ml contient 10 mg d'enfortumab védotine. La dose recommandée d'enfortumab védotine est de 1,25 mg/kg (jusqu'à un maximum de 125 mg pour les patients \geq 100 kg) administrée en perfusion intraveineuse pendant 30 minutes les jours 1, 8 et 15 d'un cycle de 28 jours jusqu'à progression de la maladie ou apparition d'une toxicité inacceptable.</p>
Conditions, délais et modalités selon lesquels les patients sont admis dans le programme	<p>La demande sera généralement approuvée dans les 48 heures après réception des informations d'éligibilité du patient.</p> <p>Les patients seront recrutés dans ce programme sur base des critères suivants : Critères d'éligibilité / Critères d'inclusion</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Le patient n'est pas éligible pour un essai clinique en cours avec enfortumab vedotin et / ou un essai clinique envisagé dans l'indication de ce programme 2. Le patient n'est pas éligible au traitement ou n peut pas être traité de manière satisfaisante avec un traitement disponible dans le commerce en Belgique ET remboursé pour l'indication concernée, conformément aux directives cliniques, en raison de problèmes d'efficacité et / ou de sécurité 3. Patient adulte atteint d'un carcinome urothélial localement avancé ou métastatique 4. Le patient a déjà reçu une chimiothérapie contenant du platine et un inhibiteur PD1 ou un ligand PD L1 <p>Critères d'inéligibilité / Critères d'exclusion</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 du RCP (Résumé des Caractéristique du Produit). <p>Enfortumab vedotin sera fourni gratuitement par Astellas sur une base individuelle selon les critères énoncés dans ce programme à partir la mise en place du programme d'usage compassionnel et la disponibilité des médicaments jusqu'à ce qu'un ou plusieurs des cas suivants s'appliquent ou, le cas échéant et tel que déterminé par la réglementation locale, dès l'autorisation de mise sur le marché et la disponibilité commerciale de l'enfortumab vedotine en Belgique :</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Le patient refuse un traitement ultérieur ou retire son consentement. ● Fin du programme par Astellas. ● Le patient développe une maladie évolutive, radiologique ou clinique, selon l'évaluation du médecin traitant. ● Le patient doit recevoir un autre traitement anticancéreux systémique pour un cancer sous-jacent ou nouveau. ● Le patient développe une toxicité inacceptable. ● Une patiente tombe enceinte. ● Le médecin traitant décide qu'il est dans l'intérêt du patient d'arrêter.

Durée	Le programme débutera dès son approbation par l'AFMPS et durera jusqu'à ce que l'enfortumab védotine soit commercialement disponible en Belgique ou jusqu'à la clôture du programme par Astellas. Le programme devrait être ouvert aux inscriptions pendant environ 12 mois.				
Conditions de distribution	<p>Le médecin traitant vérifiera les essais cliniques en cours qui pourraient convenir aux patients et vérifiera les critères d'inclusion/exclusion du programme.</p> <p>La demande motivée (respect de la définition du besoin médical non comblé) par le médecin traitant pour un approvisionnement individuel d'enfortumab vedotine par un patient, sera adressée au médecin responsable.</p> <p>Le médecin responsable vérifiera les critères d'inclusion/exclusion et la motivation du médecin traitant à inscrire ce patient. En cas d'avis positif, le médecin responsable transmettra son accord au responsable du programme qui mettra le médicament à disposition du patient par l'intermédiaire du pharmacien et/ou du médecin traitant. Les demandes seront généralement approuvées dans les 48 heures suivant la réception des informations d'éligibilité du patient, et les médicaments seront, en général, livrés au médecin traitant (ou à leur hôpital, clinique ou pharmacie) dans les 7 jours suivant l'approbation de la commande de médicaments.</p>				
Responsable	Tracey Kisly, EAP Lead Astellas Pharma Global Development, Inc. (APGD) 1 Astellas Way, Northbrook, IL 60062, USA Tél : +1-773-230-3897 e-mail: tracey.kisly@astellas.com				
Modalités selon lesquelles les médicaments non-utilisés sont traités	Tout médicament non utilisé doit être retourné à Astellas ou détruit dans un établissement approprié dès que possible (après approbation d'Astellas) après l'arrêt du patient du programme d'usage compassionnel. Le médicament délivré pour une demande individuelle d'un patient dans le cadre d'un programme d'usage compassionnel ne peut être utilisé que pour ce patient en particulier.				
Données pour l'enregistrement des suspicions d'effets indésirables graves	Effets indésirables graves (EIG) d'Enfortumab Védotine à des fins de déclaration réglementaire par les autorités sanitaires (Informations de référence sur la sécurité)				
	SOC (classification par discipline médicale) (MedDRA v 23.0)	Terme privilégié dans MedDRA	Nombre de sujets ^{†, ‡} (%) (n=749)	Sévérité et Nombre de sujets [‡] (%) (n=749)	
				Mise en jeu du pronostic vital (CTCAE 4 le cas échéant)	Décès (CTCAE 5 le cas échéant)
	Neutropénie	9 (1,2)	0	0	

	Affections hématologiques et du système lymphatique	Neutropénie fébrile	8 (1,1)	0	0
		Baisse de la numération des neutrophiles	3 (0,4)	0	0
		Anémie	3 (0,4)	0	0
	Affections gastro-intestinales	Diarrhée	11 (1,5)	0	0
		Vomissements	10 (1,3)	0	0
		Nausées	7 (0,9)	0	0
	Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Fatigue	6 (0,8)	0	0
		Extravasation au site de perfusion	3 (0,4)	0	0
	Troubles du métabolisme et de la nutrition	Hyperglycémie	12 (1,6)	0	0
		Baisse d'appétit	7 (0,9)	0	0
	Affections du système nerveux	Neuropathie sensorielle périphérique	2 (0,3)	0	0
		Polyneuropathie	2 (0,3)	0	0
	Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Éruption maculo-papulaire	6 (0,8)	0	0
		Éruption cutanée	4 (0,5)	0	0
		Éruption vésiculaire	4 (0,5)	0	0
		Dermatose bulleuse	3 (0,4)	0	0
		Éruption médicamenteuse	3 (0,4)	0	0

Les EIG mortels ou mettant en jeu le pronostic vital sont considérés comme inattendus aux fins des rapports réglementaires.

† Le nombre de sujets ayant signalé des EIG pour chaque PT (terme préférentiel) MedDRA. Fondé sur la base de données des essais cliniques avec une coupure des données du 30 juillet 2021.

‡ Le nombre de sujets (%) correspond aux données combinées pour toutes les doses d'enfortumab védotine.

Données : n = nombre total de sujets ayant reçu enfortumab védotine à toute dose dans les études AGS-22M6E-11-1, ASG 22CE-13-2 (EV-101), 7465-cl-0101 (EV-102), SGN22E-001 (EV-201) et 7465-CL-0301 (EV-301).

Source : Tableau 12.6.1.4.8 ISS IB Final Tables 10 Dec 2021 (Tableaux finaux IB de l'ISS datés du 10 décembre 2021)

	<p>*Des effets indésirables de fréquence inconnue ont été identifiés lors de l'utilisation d'enfortumab védotine depuis son autorisation. Ces réactions ayant été volontairement signalées par une population de taille incertaine, il n'est pas toujours possible d'en estimer la fréquence de manière fiable ou d'établir une relation de cause à effet avec l'exposition au médicament.</p>
--	--



Samengevatte informatie_Nederlands

Naam geneesmiddel	Padcev™
Naam actieve substantie	Enfortumab Vedotin
Indicatie en gebruiksvoorwaarden	<p>Indicatie: Behandeling van volwassen patiënten met lokaal gevorderd of gemetastaseerd urotheelcarcinoom die eerder een platinabevattende chemotherapie en een remmer voor programmed death receptor 1 (PD-1) of programmed death ligand 1 (PD-L1) hebben gekregen.</p> <p>Medicatie: Enfortumab Vedotin is een poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie. Elke flacon voor poeder voor concentraat voor infusie bevat 30 mg enfortumab vedotin. Na reconstitutie bevat elke ml 10 mg enfortumab vedotin. De aanbevolen dosis enfortumab vedotin is 1,25 mg/kg (tot een maximum van 125 mg voor patiënten ≥ 100 kg), toegediend als intraveneuze infusie gedurende 30 minuten op dag 1, 8 en 15 van een cyclus van 28-dagen, totdat progressie van de ziekte optreedt of onaanvaardbare toxiciteit optreedt.</p>
Voorwaarden, termijnen en nadere regelen waaronder patiënten worden toegelaten	<p>Aanvragen worden over het algemeen binnen 48 uur na ontvangst, van informatie over de geschiktheid van de patiënt tot deelname, goedgekeurd</p> <p>Patiënten worden in dit programma opgenomen op basis van de volgende criteria: Criteria om in aanmerking te komen / inclusiecriteria</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. De patient komt niet in aanmerking voor een lopend klinisch onderzoek met enfortumab vedotin en/of een lopend klinisch onderzoek met de beoogde indicatie van dit programma 2. De patiënt komt niet in aanmerking voor behandeling of kan niet voldoende worden behandeld met alternatieve therapie die in België in de handel verkrijgbaar is EN die wordt vergoed voor de betreffende aandoening, in overeenstemming met klinische richtlijnen, vanwege werkzaamheids- en/of veiligheidsproblemen 3. Volwassen patiënt met lokaal gevorderd of gemetastaseerd urotheelcarcinoom 4. Patiënt heeft eerder platina bevattende chemotherapie en een geprogrammeerde celdood receptor 1 (PD-1) of geprogrammeerde celdoodreceptorligand 1 (PD-L1) remmer gekregen <p>Criteria voor niet in aanmerking komen / Uitsluitingscriteria</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de hulpstoffen vermeld in rubriek 6.1 van de SPC. <p>Enfortumab vedotin zal gratis worden verstrekt door Astellas op individuele patiëntbasis, volgens de criteria vermeldt in dit programma, vanaf de opzet van het Compassionate Use Program en de beschikbaarheid van medicatie tot een of meer van de volgende situaties van toepassing zijn of, indien van toepassing en zoals bepaald door lokale regelgeving, na vergunning voor het in de handel brengen en commerciële beschikbaarheid van enfortumab vedotin in België:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Patiënt weigert verdere behandeling of trekt toestemming in.

- | | |
|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none">• Beëindiging van het programma door Astellas.• Patiënt ontwikkelt progressieve ziekte, radiologisch of klinisch, zoals beoordeeld door de behandelend arts.• De patiënt moet een andere systemische behandeling tegen kanker krijgen voor onderliggende of nieuwe kanker.• Patiënt ontwikkelt onaanvaardbare toxiciteit.• Vrouwelijke patiënte wordt zwanger.• Behandelend arts besluit dat het in het belang van de patiënt is om te stoppen. |
|--|--|

Looptijd	Het programma zal van start gaan na goedkeuring door het FAGG en zal duren tot Enfortumab Vedotin commercieel beschikbaar is in België of tot het programma wordt stopgezet door Astellas. Het programma zal naar verwachting ongeveer 12 maanden openstaan voor inclusie.
Distributievoorwaarden	<p>De behandelend arts zal de lopende klinische studies nagaan of deze van toepassing kunnen zijn voor de patiënten en de inclusie-/uitsluitingscriteria van het programma controleren.</p> <p>Het gemotiveerde verzoek, ingevuld door de behandelend arts, (met inachtneming van de definitie van onvervulde medische behoefte) voor een individuele levering van enfortumab vedotin, wordt naar de verantwoordelijke arts gestuurd.</p> <p>De verantwoordelijke arts controleert de in-/uitsluitingscriteria en de motivatie van de behandelend arts om deze patiënt in te schrijven. Bij een positief advies stuurt de verantwoordelijke arts zijn akkoord aan de programmaverantwoordelijke die het geneesmiddel via de apotheker en/of de behandelend arts ter beschikking stelt aan de patiënt. Verzoeken worden over het algemeen binnen 48 uur na ontvangst van de informatie over de geschiktheid van de patiënt tot deelname, goedgekeurd en medicatie wordt over het algemeen binnen 7 dagen na goedkeuring van de medicatiebestelling bij de behandelende arts (of hun ziekenhuis, kliniek of apotheek) afgeleverd.</p>
Verantwoordelijke	Tracey Kisly, EAP Lead Astellas Pharma Global Development, Inc. (APGD) 1 Astellas Way, Northbrook, IL 60062, USA Tel: +1-773-230-3897 e-mail: tracey.kisly@astellas.com
Modaliteiten voor de behandeling van niet-gebruikt geneesmiddel	Alle ongebruikte medicatie moet zo snel mogelijk (na goedkeuring door Astellas) worden teruggestuurd naar Astellas of vernietigd worden in een geschikte faciliteit nadat de patiënt is gestopt met het Compassionate Use Program. De medicatie die in het kader van een Compassionate Use Programma wordt geleverd voor een individuele patiëntvraag, kan alleen voor die specifieke patiënt worden gebruikt.

Ernstige bijwerkingen met Enfortumab Vedotin voor regelgevingsrapportagedoeleinden van de gezondheidsautoriteiten (referentie veiligheidsinformatie)

SOC (MedD RA v 23.0)	MedDRA voorkeurterm	Aantal proefpersone n †, ‡ (%) (n=749)	Ernst en Aantal proefpersonen † (%) (n=749)	
			Levens bedreigend (CTCAE 4 indien van toepassing)	Dodelijk (CTCAE 5 indien van toepassing)
Bloed- en lymfestelselaandoen ingen	Neutropenie	9 (1,2)	0	0
	Febriele neutropenie	8 (1,1)	0	0
	Lager aantal neutrofi e	3 (0,4)	0	0
	Anemie	3 (0,4)	0	0
Maagdarmaandoen ingen	Diarree	11 (1,5)	0	0
	Braken	10 (1,3)	0	0
	Misselijkheid	7 (0,9)	0	0
Algemene aandoeninge n en Conditie plaats van toediening	Vermoeidheid	6 (0,8)	0	0
	Extravasatie van de infusieplaat s	3 (0,4)	0	0
Stofwisselings- en voedingsstoorniss en	Hyperglykemie	12 (1,6)	0	0
	Verminderde eetlust	7 (0,9)	0	0
Aandoeninge n van het zenuwstel sel	Perifere sensorisch e neuropathi	2 (0,3)	0	0
	Polyneuropathie	2 (0,3)	0	0
Aandoeningen van de huid en onderhuids weefsel	Maculopapuleuze uitslag	6 (0,8)	0	0
	Huiduitslag	4 (0,5)	0	0
	Vesiculaire uitslag	4 (0,5)	0	0
	Bulleuze dermatitis	3 (0,4)	0	0
	Huidreacties door geneesmiddelen	3 (0,4)	0	0

Gegevens voor de registratie van vermoedens van onverwachte bijwerkingen

	<p>Fatale of levensbedreigende bijwerkingen worden beschouwd als onverwacht voor regelgevingsrapportagedoeleinden.</p> <p>† Het aantal proefpersonen dat SAE's rapporteerde voor elke MedDRA PT. Gebaseerd op gegevens van Clinical Trial Database met een cut-offdatum van 30 jul 2021.</p> <p>‡ Het aantal proefpersonen (%) weerspiegelt de gecombineerde gegevens voor alle doses van enfortumab vedotine.</p> <p>Gegevensverzameling: n = totaal aantal proefpersonen dat enfortumab vedotine heeft ontvangen, ongeacht de dosis in de onderzoeken AGS-22M6E-11-1, ASG 22CE-13-2 (EV-101), 7465-cl-0101 (EV-102), SGN22E-001 (EV-201) en 7465-CL-0301 (EV-301).</p> <p>Bron: Tabel 12.6.1.4.8 ISS IB Definitieve tabellen 10 dec 2021</p> <p>*Tijdens het gebruik van enfortumab vedotine na goedkeuring zijn bijwerkingen met een onbekende frequentie vastgesteld. Omdat deze reacties vrijwillig werden gemeld uit een populatie van onzekere omvang, is het niet altijd mogelijk om de frequentie betrouwbaar te schatten of een causaal verband met de blootstelling aan het geneesmiddel vast te stellen.</p>
--	--