



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/81195/2026  
EMA/H/C/005856

## Adstiladrin (*nadofaragene firadenovec*)

Общ преглед на Adstiladrin на разбираем език и основания за разрешаване в ЕС

### Какво представлява Adstiladrin и за какво се използва?

Adstiladrin е лекарство за генна терапия, което се използва за лечение на възрастни с немускулноинвазивен рак на пикочния мехур — вид рак, който засяга лигавицата на пикочния мехур. Предназначен е за хора с рак, който не се е разпространил извън вътрешната обвивка на пикочния мехур (известен като карцином *in situ*).

Adstiladrin се използва, когато рактът не се е повлиял от лечението с Bacillus Calmette-Guérin (БЦЖ) — стандартно лечение на рак на пикочния мехур, което стимулира имунната система (естествените защитни сили на организма).

Лекарството съдържа активното вещество надофараген фираденовек (*nadofaragene firadenovec*).

### Как се използва Adstiladrin?

Adstiladrin се отпуска по лекарско предписание. Лечението трябва да се наблюдава от лекар с опит в лечението на пациенти с немускулноинвазивен рак на пикочния мехур. Прилага се веднъж на всеки три месеца под формата на течност, която се влива в пикочния мехур чрез тръбичка, поставена в уретрата (тръбичката, през която урината се отделя от организма).

Продължителността на лечението зависи от това колко добре действа лекарството и колко добре го понася пациентът. Може да се наложи лекарят да спре лечението, ако заболяването се възобнови или ако нежеланите реакции станат твърде тежки.

Преди всяко лечение на пациентите обикновено се прилага една доза от друго лекарство, за да се предотвратят проблеми, например дразнене на пикочния мехур.

За повече информация относно употребата на Adstiladrin вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Как действа Adstiladrin?

Adstiladrin е вид генна терапия, при която се използва модифициран вирус, за да достави ген в клетките. Генът, използван в Adstiladrin, е отговорен за производството на протеин, наречен интерферон алфа-2b.

Използваният вирус е изменен, така че да не може да се размножава или да причинява инфекция.

Когато Adstiladrin се въведе в пикочния мехур, вирусът навлиза в клетките на лигавицата на пикочния мехур, включително раковите клетки. След това тези клетки са способни да произведат интерферон алфа-2b, който забавя или спира растежа на раковите клетки и също така помага на имунната система да ги атакува.

## Какви ползи от Adstiladrin са установени в проучванията?

Ползите от Adstiladrin са оценени в едно основно проучване, обхващащо 103 възрастни с немускулноинвазивен рак на пикочния мехур, който не се повлиява от БЦЖ, с карцином *in situ* (със или без папиларни тумори). Всички пациенти получават най-малко една доза Adstiladrin, приложена в пикочния мехур. В проучването Adstiladrin не е сравнен с друго лечение или с плацебо (сляпо лечение). Три месеца след започване на лечението с Adstiladrin 53 % от пациентите са се повлияли напълно, което означава, че нямат видими признаци на рак. Повлияването продължава средно около 10 месеца.

Проучванията, проведени с Adstiladrin, са описани по-подробно в доклада за оценка на лекарството.

## Какви са нежеланите реакции и ограниченията при Adstiladrin?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Adstiladrin вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Adstiladrin (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват инфекция на пикочните пътища (инфекция на частите от тялото, които събират и изхвърлят урината) и симптоми, свързани с начина на употреба на лекарството. Те включват изтичане на течност от мястото, където лекарството се въвежда, спазъм на пикочния мехур (внезапно свиване на пикочния мехур, което може да причини болка или неотложна нужда за уриниране), позиви за уриниране (внезапен позив за уриниране), хематурия (кръв в урината), дизурия (болезнено уриниране), болка в долната част на пикочните пътища и полакиурия (необичайно често уриниране). Освен това други чести нежелани реакции (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват умора, повишена температура, втрисане, главоболие и диария.

Някои нежелани реакции могат да бъдат сериозни. Най-често срещаните (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват синкоп (припадък).

## Защо Adstiladrin е разрешен за употреба в ЕС?

Към момента на издаване на разрешението за употреба съществуват само ограничени лечения за немускулноинвазивен рак на пикочния мехур, който не се повлиява от БЦЖ. Основната възможност за лечение е операция за отстраняване на пикочния мехур, която не е подходяща за всички пациенти. Adstiladrin предлага нова възможност за лечение за пациенти, които не желаят или не подлежат на оперативно лечение.

Резултатите от ограничено краткосрочно, проучване без контролно лекарство сочат, че Adstiladrin може да бъде от полза за тези пациенти, въпреки че продължителността на ползите е ограничена. Безопасността на лекарството се счита за приемлива, като се има предвид тежестта на немускулноинвазивния рак на пикочния мехур, който не се повлиява от БЦЖ, и липсата на алтернативни лечения към момента на издаване на разрешението. Съществува обаче потенциален риск заболяването да се разпространи в мускула на пикочния мехур (мускулноинвазивен рак) или в други части на тялото (метастатичен рак), ако хирургичната операция се забави, и това трябва да се има предвид при употребата на лекарството.

Adstiladrin е разрешен за употреба по т.нар. схема „разрешаване под условие“ в ЕС. Това означава, че е разрешен въз основа на по-малко изчерпателни данни от обичайно изискваните, тъй като отговаря на неудовлетворена медицинска потребност. Европейската агенция по лекарствата счита, че ползата от по-ранното наличие на лекарството надвишава рисковете, свързани с употребата му, докато се очакват допълнителни доказателства.

Фирмата трябва да предостави допълнителни данни за Adstiladrin. Фирмата трябва да представи резултатите от текущо проучване на ефективността и безопасността на лекарството при възрастни с немускулноинвазивен рак на пикочния мехур, който не се повлиява от БЦЖ. Всяка година Агенцията ще извършва преглед на новата информация.

### **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Adstiladrin?**

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Adstiladrin, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Adstiladrin непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Adstiladrin, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

### **Допълнителна информация за Adstiladrin:**

Допълнителна информация за Adstiladrin, включително листовката и оценъчният доклад, може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/adstiladrin](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/adstiladrin).

За информация относно предлагането на това лекарство във вашата страна се свържете с вашия [национален компетентен орган](#).