



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/396824/2025  
EMA/H/C/006622

## Anktiva (*nogapendekin alfa inbakicept*)

Общ преглед на Anktiva и основания за разрешаване в ЕС

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

Anktiva е лекарство, което се използва за лечение на възрастни с немускулно-инвазивен рак на пикочния мехур (NMIBC) — 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*).

Anktiva се използва с Bacillus Calmette-Guérin (БЦЖ) — стандартно лечение за рак на пикочния мехур, което стимулира имунната система, когато раът не се е повлиял от лечение само с БЦЖ.

Лекарството съдържа активното вещество ногапендекин алфа-инбакисепт (*nogapendekin alfa inbacept*).

### Как се използва Anktiva?

Anktiva се отпуска по лекарско предписание. Прилага се под формата на течност заедно с БЦЖ директно в пикочния мехур през уретрата — тръбата, през която урината напуска тялото.

Лечението започва с индукционна фаза, по време на която Anktiva се прилага веднъж седмично в продължение на 6 седмици. Ако раът продължава 3 месеца след началото на лечението, индукционната фаза може да се повтори.

Хора без признаци на рак след индукционната терапия продължават лечението с Anktiva като поддържаща терапия, прилагана веднъж седмично в продължение на три седмици в месеци 4, 7, 10, 13 и 19. При хора с папиларни тумори (образувания, които започват с лигавицата на пикочния мехур и образуват подобни на пръст форми, които се простират във вътрешната кухина на пикочния мехур) след индукция, тези тумори трябва да бъдат отстранени по хирургичен път преди началото на поддържащото лечение.

Лекарите ще извършват редовни изследвания, за да наблюдават заболяването при пациентите си. Хората, които нямат признаци на рак след около две години на индукционно и поддържащо лечение, могат да получат още 9 дози Anktiva, прилагани в продължение на една допълнителна година.

За повече информация относно употребата на Anktiva 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 Anktiva?

Активното вещество на Anktiva, ногапендекин алфа-инбакицет, е вид протеин, който се свързва с рецептори (цели) по повърхността на определени имунни клетки, наречени интерлевкин-15 рецептори. Това активира тези клетки да се прицелват в раковите клетки и да ги унищожават.

## Какви ползи от Anktiva са установени в проучванията?

Anktiva е изследван в едно основно проучване, обхващащо 100 възрастни с неповлияващ се от БЦЖ NMIBC. Всички пациенти получават Anktiva в комбинация с БЦЖ, прилаган в пикочния мехур веднъж седмично в продължение на 6 седмици. В проучването Anktiva не е сравнен с друго лечение или с плацебо (сляпо лечение). Три месеца след началото на лечението с Anktiva и БЦЖ, признаците на рак са изчезнали при 71 % от пациентите и този резултат се поддържа средно около 27 месеца.

## Какви са рисковете, свързани с Anktiva?

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

Най-честите нежелани реакции при Anktiva (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват дизурия (болезнено уриниране), хематурия (кръв в урината), полакиурия (необичайно често уриниране), инфекция на пикочните пътища (инфекция на структури, които пренасят урина), позиви за уриниране (внезапно, силна нужда от уриниране), умора, втрисане, болка в мускулите и костите и повишена температура.

Някои нежелани реакции могат да бъдат сериозни. Най-честите (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) включват инфекция на пикочните пътища, бактериемия (бактерии в кръвта) и хематурия.

## Защо Anktiva е разрешен за употреба в ЕС?

Към момента на издаване на разрешението не е имало разрешени лечения за неповлияващ се от БЦЖ NMIBC. Основната възможност за лечение е операция за отстраняване на пикочния мехур, която не е подходяща за всички пациенти. Anktiva предлага нова възможност за лечение за пациенти, които не желаят или не подлежат на оперативно лечение. Лекарството забавя влошаването на заболяването при пациенти, които не могат да бъдат подложени на операция, и отговаря на важна неудовлетворена нужда.

Резултатите от основното, малко, краткосрочно проучване показват, че Anktiva, прилаган с БЦЖ, може да бъде от полза за тези пациенти. Безопасността на лекарството се счита за приемлива, като се има предвид сериозността на NMIBC и липсата на алтернативни лечения към момента на издаване на разрешението. Медицинските специалисти обаче трябва внимателно да преценят потенциалния риск от разпространение на заболяването в мускула на пикочния мехур (мускулно инвазивен) или в други части на тялото (метастатичен), когато хирургичната операция е забавена.

Anktiva е разрешен за употреба по т.нар. схема „разрешаване под условие“. 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 ползите от по-ранното предлагане на лекарството превишават рисковете, свързани с употребата му, докато се очакват допълнителни данни.

Фирмата трябва да предостави допълнителни данни за Anktiva. Необходимо е да бъдат представени дългосрочните резултати от текущото основно проучване, както и данни от друго проучване, сравняващо Anktiva и БЦЖ със самостоятелно прилагане на БЦЖ при пациенти, които не са получавали БЦЖ преди това. Всяка година Агенцията ще извършва преглед на новата информация.

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

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Anktiva, 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 Anktiva непрекъснато се проследяват. Подозираните нежелани реакции, свързани с употребата на Anktiva, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

### **Допълнителна информация за Anktiva:**

Допълнителна информация за Anktiva можете да намерите на уебсайта на Агенцията:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/anktiva](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/anktiva).