



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Adstiladrin (*nadofaragen firadenovek*)

Přehled pro přípravek Adstiladrin ve srozumitelném jazyce a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Adstiladrin a k čemu se používá?

Adstiladrin je léčivý přípravek pro genovou terapii, který se používá k léčbě dospělých s neinvazivním karcinomem močového měchýře, který neinfiltruje svalovinu močového měchýře (NMIBC), což je typ nádorového onemocnění, které postihuje sliznici močového měchýře. Je určen pro osoby s nádorovým onemocněním, které se nerozšířilo mimo vnitřní výstelku močového měchýře (tzv. karcinom in situ).

Přípravek Adstiladrin se používá v případě, že nádorové onemocnění nereagovalo na léčbu Bacillus Calmette-Guérin (BCG), což je standardní léčba nádorového onemocnění močového měchýře, která stimuluje imunitní systém (přirozený obranný systém těla).

Tento léčivý přípravek obsahuje léčivou látku nadofaragen firadenovek.

Jak se přípravek Adstiladrin používá?

Výdej přípravku Adstiladrin je vázán na lékařský předpis. Léčba by měla být prováděna pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s léčbou pacientů s NMIBC. Podává se jednou za tři měsíce ve formě tekutiny přímo do močového měchýře pomocí katetru zavedeného do močové trubice (trubice, kterou se z těla vylučuje moč).

Doba trvání léčby závisí na tom, jak dobře léčba účinkuje a jak dobře ji pacient snáší. Pokud dojde k návratu onemocnění nebo se vyskytnou příliš závažné nežádoucí účinky, může být nutné, aby lékař léčbu ukončil.

Před každou léčbou se pacientům obvykle podává jedna dávka jiného léčivého přípravku, aby se předešlo problémům, jako je podráždění močového měchýře.

Více informací o používání přípravku Adstiladrin naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého poskytovatele zdravotní péče.

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

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

An agency of the European Union



Jak přípravek Adstiladrin působí?

Přípravek Adstiladrin představuje druh genové terapie, která využívá modifikovaný virus k přenosu genu do buněk. Gen používaný v přípravku Adstiladrin je zodpovědný za tvorbu bílkoviny zvané interferon alfa-2b.

Použitý virus byl upraven tak, aby se nemohl množit ani způsobit infekci.

Jakmile je přípravek Adstiladrin podán do močového měchýře, virus proniká do buněk sliznice močového měchýře, včetně nádorových buněk. Tyto buňky jsou pak schopny vytvářet interferon alfa-2b, který zpomaluje nebo zastavuje růst nádorových buněk a rovněž pomáhá stimulovat imunitní systém, aby je napadal.

Jaké přínosy přípravku Adstiladrin byly prokázány v průběhu studií?

Přínosy přípravku Adstiladrin byly hodnoceny v jedné hlavní studii, do které bylo zařazeno 103 dospělých s neinvazivním karcinomem močového měchýře, který neinfiltruje svalovinu močového měchýře, jenž nereagoval na léčbu Bacillus Calmette-Guérin, a jedná se o karcinom in situ (s kapilárními nádory nebo bez nich). Všem pacientům byla podána alespoň jedna dávka přípravku Adstiladrin do močového měchýře. Studie neporovnávala přípravek Adstiladrin s žádnou jinou léčbou ani s placebem (neúčinným přípravkem). Tři měsíce po zahájení léčby přípravkem Adstiladrin vykazovalo kompletní odpověď na léčbu 53 % pacientů, což znamená, že nevykazovali žádné zjizvitelné známky nádorového onemocnění. Tato odpověď na léčbu přetrvávala v průměru po dobu přibližně 10 měsíců.

Studie provedené s přípravkem Adstiladrin jsou podrobněji popsány v hodnotící zprávě přípravku.

Jaké jsou nežádoucí účinky a omezení přípravku Adstiladrin?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Adstiladrin je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Adstiladrin (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou infekce močových cest a příznaky související se způsobem používání přípravku. Patří mezi ně výtok tekutiny v místě instilace, spasmus močového měchýře (náhlé zúžení močového měchýře, které může způsobit bolest nebo naléhavou potřebu močit), urgence (náhlé nucení na močení), hematurie (krev v moči), dysurie (bolest při močení), bolest v oblasti dolních močových cest a polakisurie (abnormálně časté močení). Dalšími častými nežádoucími účinky (které mohou postihnout také více než 1 osobu z 10) jsou únava, horečka, zimnice, bolest hlavy a průjem.

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné. Nejčastějším závažným nežádoucím účinkem (který může postihnout více než 1 osobu z 10) je synkopa (mdloby).

Na základě čeho byl přípravek Adstiladrin registrován v EU?

V době registrace existovaly v případě NMIBC, který nereaguje na léčbu Bacillus Calmette-Guérin, pouze omezené možnosti léčby. Hlavní možností léčby byl chirurgický zákrok k odstranění močového měchýře, který není vhodný pro všechny pacienty. Přípravek Adstiladrin nabízí novou možnost léčby pacientům, kteří chirurgický zákrok nechtějí podstoupit nebo pro které není vhodný.

Z výsledků malé, krátkodobé nesrovnávací studie vyplývá, že přípravek Adstiladrin může být pro tyto pacienty přínosný, i když doba, po kterou přínosy přetrvávají, byla omezená. Vzhledem k závažnosti invazivního karcinomu močového měchýře, který neinfiltruje svalovinu močového měchýře, a k nedostatku alternativních možností léčby v době registrace byla bezpečnost tohoto přípravku považována za přijatelnou. Existuje však potenciální riziko šíření onemocnění do svaloviny močového

měchýře (onemocnění s invazí do svaloviny) nebo jiných částí těla (metastazující onemocnění) v případě odložení chirurgického zákroku, což je třeba při používání léčivého přípravku vzít v úvahu.

Přípravku Adstiladrin byla udělena podmíněná registrace k použití v EU. Znamená to, že byl schválen na základě méně komplexních údajů, než je obvykle požadováno, protože splňuje nenaplněnou léčebnou potřebu. Evropská agentura pro léčivé přípravky se domnívá, že přínos toho, že je léčivý přípravek k dispozici dříve, převyšuje veškerá rizika spojená s jeho používáním, zatímco se očekávají další poznatky.

Společnost musí poskytnout další údaje o přípravku Adstiladrin. Musí předložit výsledky probíhající studie účinnosti a bezpečnosti léčivého přípravku u dospělých s NMIBC. Agentura každoročně vyhodnotí jakékoli nové informace.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Adstiladrin?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Adstiladrin, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Adstiladrin průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Adstiladrin jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Adstiladrin

Další informace o přípravku Adstiladrin, včetně příbalové informace a hodnotící zprávy, jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/adstiladrin.

Informace o dostupnosti tohoto léčivého přípravku ve vaší zemi vám poskytne [příslušný vnitrostátní orgán](#).