



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Anktiva (*nogapendekin alfa inbakicept*)

Přehled pro přípravek Anktiva a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Anktiva a k čemu se používá?

Anktiva je léčivý přípravek, který se používá k léčbě dospělých s neinvazivním karcinomem močového měchýře, který neinfiltruje svalovinu močového měchýře, 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 Anktiva se používá v kombinaci s Bacillus Calmette-Guérin (BCG), což je standardní léčba nádorového onemocnění močového měchýře, která stimuluje imunitní systém, pokud nádorové onemocnění nereagovalo na léčbu samotným BCG.

Přípravek obsahuje léčivou látku nogapendekin alfa inbakicept.

Jak se přípravek Anktiva používá?

Výdej přípravku Anktiva je vázán na lékařský předpis. Podává se ve formě tekutiny v kombinaci s BCG přímo do močového měchýře přes močovou trubici (trubicí, kterou moč odchází ven z těla).

Léčba se zahajuje indukční fází, během níž se přípravek Anktiva podává jednou týdně po dobu 6 týdnů. Pokud nádorové onemocnění přetrvává 3 měsíce po zahájení léčby, lze indukční fázi opakovat.

U osob bez známek nádorového onemocnění po indukční léčbě se pokračuje v podávání přípravku Anktiva v rámci udržovací léčby jednou týdně po dobu 3 týdnů ve 4., 7., 10., 13. a 19. měsíci. U osob s papilárními nádory (výrůstky ze sliznice močového měchýře, které zasahují do dutiny močového měchýře a mají tvar připomínající prst) by po indukční léčbě měly být tyto nádory před zahájením udržovací léčby chirurgicky odstraněny.

Lékaři budou provádět pravidelná vyšetření za účelem sledování vývoje onemocnění pacientů. Osobám, které po přibližně dvou letech indukční a udržovací léčby nevykazují žádné známky nádorového onemocnění, může být v průběhu dalšího roku podáno dalších 9 dávek přípravku Anktiva.

Více informací o používání přípravku Anktiva naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.



Jak přípravek Anktiva působí?

Léčivá látka v přípravku Anktiva, nogapendekin alfa inbakicept, je typ bílkoviny, která se váže na receptory (cíle) na určitých imunitních buňkách zvaných receptory interleukinu-15, čímž se tyto buňky aktivují, aby zacílily na nádorové buňky a ničily je.

Jaké přínosy přípravku Anktiva byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Anktiva byl zkoumán v jedné hlavní studii, do které bylo zařazeno 100 dospělých s neinvazivním karcinomem močového měchýře, který neinfiltruje svalovinu močového měchýře a nereaguje na BCG. Všem pacientům byl do močového měchýře podáván přípravek Anktiva v kombinaci s BCG jednou týdně po dobu 6 týdnů. Studie neporovnávala přípravek Anktiva s žádnou jinou léčbou ani s placebem (neúčinným přípravkem). Tři měsíce po zahájení léčby přípravkem Anktiva v kombinaci s BCG známky nádorového onemocnění vymizely u 71 % pacientů a tato odpověď přetrvávala v průměru po dobu přibližně 27 měsíců.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Anktiva?

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

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Anktiva (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou dysurie (bolestivé močení), hematurie (krev v moči), polakisurie (abnormálně časté močení), infekce močových cest, silné nucení na močení (urgence), únava, zimnice, bolest svalů a kostí a horečka.

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné. Nejčastějšími závažnými nežádoucími účinky (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou infekce močových cest, bakteriémie (bakterie v krvi) a hematurie.

Na základě čeho byl přípravek Anktiva registrován v EU?

V době registrace neexistovala žádná schválená léčba neinvazivního karcinomu močového měchýře, který neinfiltruje svalovinu močového měchýře a nereaguje na BCG. Hlavní možností léčby byl chirurgický zákrok k odstranění močového měchýře, který není vhodný pro všechny pacienty. Přípravek Anktiva nabízí novou možnost léčby pacientům, kteří chirurgický zákrok nechťejí podstoupit nebo pro které není vhodný. Tento přípravek oddaluje zhoršení onemocnění u pacientů, kteří nemohou podstoupit chirurgický zákrok, a řeší důležitou nenaplněnou léčebnou potřebu.

Z výsledků hlavní méně rozsáhlé krátkodobé studie vyplývá, že přípravek Anktiva podávaný v kombinaci s BCG může být pro tyto pacienty přínosný. Vzhledem k závažnosti neinvazivního karcinomu močového měchýře, který neinfiltruje svalovinu močového měchýře, a k nedostatku alternativních možností léčby v době registrace byla bezpečnost tohoto přípravku považována za přijatelnou. Zdravotníci by však měli pečlivě zvážit potenciální riziko rozšíření onemocnění do svaloviny močového měchýře (infiltrování svaloviny) nebo do jiných částí těla (vznik metastáz) v případě oddálení chirurgického zákroku.

Přípravku Anktiva byla udělena podmíněná registrace. 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 přípravek k dispozici dříve, převyšuje veškerá rizika spojená s jeho používáním, zatímco se očekávají další poznatky.

Společnost musí poskytnout další údaje o přípravku Anktiva. Musí předložit dlouhodobé výsledky probíhající hlavní studie, jakož i údaje z jiné studie porovnávající přípravek Anktiva podávaný

v kombinaci s BCG se samostatně podávaným BCG u pacientů, kteří BCG nebyli dosud léčeni. Agentura každoročně vyhodnotí jakékoli nové informace.

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

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

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

Další informace o přípravku Anktiva

Další informace o přípravku Anktiva jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/anktiva.