



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Adstiladrin (*nadofaragen firadenovec*)

En letlæselig oversigt over Adstiladrin, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Adstiladrin, og hvad anvendes det til?

Adstiladrin er et lægemiddel til genterapi, der anvendes til behandling af voksne med ikke-muskelinvasiv blærekræft (NMIBC), en type kræft, der påvirker blæreslimhinden. Det er beregnet til personer med kræft, der ikke har spredt sig ud over blærens indvendige hinde (kaldet karcinomer in situ).

Adstiladrin anvendes, når kræften ikke har reageret på behandling med Bacillus Calmette-Guérin (BCG), en standardbehandling af blærekræft, der stimulerer kroppens immunforsvar.

Lægemidlet indeholder det aktive stof nadofaragen firadenovec.

Hvordan anvendes Adstiladrin?

Adstiladrin fås kun på recept. Behandlingen bør overvåges af en læge, der har erfaring med behandling af patienter med NMIBC. Det gives en gang hver tredje måned som en væske, der føres direkte ind i blæren gennem et rør i urinrøret.

Behandlingens varighed afhænger af, hvor godt den virker, og hvor godt patienten tåler den. Lægen kan være nødt til at stoppe behandlingen, hvis sygdommen vender tilbage, eller hvis bivirkningerne bliver for svære.

Før hver behandling får patienterne normalt en dosis af et andet lægemiddel for at forebygge problemer såsom blæreirritation.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Adstiladrin, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Adstiladrin?

Adstiladrin er en type genterapi, der anvender et modificeret virus til at indsætte et gen i cellerne. Det gen, der anvendes i Adstiladrin, er ansvarligt for fremstillingen af proteinet interferon alfa-2b. Det anvendte virus er blevet ændret, så det ikke kan formere sig eller forårsage infektion.



Når Adstiladrin anbringes i blæren, trænger virusset ind i blærens celler, herunder kræftceller. Disse celler er derefter i stand til at danne interferon alfa-2b, der bremser eller forhindrer kræftcellerne i at vokse, og også medvirker til at stimulere immunforsvaret til at angribe dem.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Adstiladrin?

Fordelene ved Adstiladrin blev evalueret i et hovedstudie blandt 103 voksne med BCG-ikke-responsiv NMIBC med karcinom in situ (med eller uden papillære tumorer). Alle patienter fik mindst én dosis Adstiladrin, som blev givet i blæren. I studiet blev Adstiladrin ikke sammenlignet med anden behandling eller placebo (en uvirksom behandling). Tre måneder efter behandlingsstart havde 53 % af patienterne opnået fuldstændig respons med Adstiladrin, hvilket betyder, at de ikke havde påviselige tegn på kræft. Responsen varede i gennemsnit i ca. 10 måneder.

De studier, der er gennemført med Adstiladrin, er beskrevet nærmere i lægemidlets vurderingsrapporter.

Hvilke bivirkninger og begrænsninger er der ved Adstiladrin?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger med Adstiladrin fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Adstiladrin (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) omfatter urinvejsinfektion (infektion i de dele af kroppen, der opsamler og udskiller urin) og symptomer forbundet med den måde, lægemidlet anvendes på. De omfatter væskeudsivning på det sted, hvor lægemidlet instilleres, blærespasmer (pludselig stramning af blæren, der kan medføre smerter eller give akut tissetrang), vandladningstrang, hæmaturi (blod i urinen), dysuri (smertefuld vandladning), smerter i de nedre urinveje og pollakiuri (unormalt hyppig vandladning). Andre almindelige bivirkninger (som også kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) omfatter træthed, feber, kulderystelser, hovedpine og diarré.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige. De mest almindelige (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) omfatter synkope (besvimelse).

Hvorfor er Adstiladrin godkendt i EU?

På godkendelsestidspunktet var der kun begrænsede behandlinger for NMIBC, der ikke reagerede på BCG. Den vigtigste behandlingsmulighed var at fjerne blæren ved operation, hvilket ikke er egnet til alle patienter. Adstiladrin udgør en ny behandlingsmulighed for patienter, som ikke ønsker eller ikke er egnede til operation.

Resultaterne af et lille, kortvarigt, ikke-sammenlignende studie tyder på, at Adstiladrin kan være til gavn for disse patienter, men at virkningen er af begrænset varighed. Lægemidlets sikkerhed blev anset for acceptabel i betragtning af sværhedsgraden af NMIBC og i betragtning af manglen på alternative behandlinger på godkendelsestidspunktet. Der er dog en potentiel risiko for, at sygdommen spredes til blæremusklen (muskelinvasiv) eller andre dele af kroppen (metastatisk), hvis operation udsættes, hvilket bør tages i betragtning ved anvendelsen af lægemidlet.

Adstiladrin har fået en betinget godkendelse til anvendelse i EU. Det betyder, at det er blevet godkendt på grundlag af mindre omfattende oplysninger end der normalt kræves, fordi det dækker et uopfyldt medicinsk behov. Det Europæiske Lægemiddelagentur finder, at fordelene ved at gøre lægemidlet tilgængeligt tidligere opvejer eventuelle risici ved at anvende det, mens der afventes yderligere dokumentation.

Virksomheden skal fremlægge yderligere data om Adstiladrin. Den skal fremlægge resultater fra et igangværende studie af lægemidlets virkning og sikkerhed hos voksne med NMIBC. Hvert år vil agenturet gennemgå alle nye oplysninger, der bliver tilgængelige.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Adstiladrin anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Adstiladrin anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Adstiladrin løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Adstiladrin vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Adstiladrin

Der findes mere information om Adstiladrin, herunder indlægssedlen og vurderingsrapporten, på agenturets websted: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/adstiladrin.

Hvis du ønsker at vide, om lægemidlet er tilgængeligt i dit land, kan du kontakte den [nationale kompetente myndighed](#).