



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Anktiva (*nogapendekin alfa inbakicept*)

En oversigt over Anktiva, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Anktiva, og hvad anvendes det til?

Anktiva er et lægemiddel til behandling af voksne med ikkemuskelinvasiv blærekræft (NMIBC), som er en type kræft, der påvirker blærens slimhinde. Det er beregnet til personer med kræft, der ikke har spredt sig ud over blærens indvendige hinde (kaldet karcinomer in situ).

Anktiva anvendes sammen med Bacillus Calmette-Guérin (BCG), en standardbehandling af blærekræft, der stimulerer immunforsvaret, når kræften ikke har responderet på behandling med BCG alene.

Lægemidlet indeholder det aktive stof nogapendekin alfa inbakicept.

Hvordan anvendes Anktiva?

Anktiva fås kun på recept. Det gives som en væske sammen med BCG direkte i blæren gennem urinrøret, dvs. det rør, gennem hvilket urinen forlader kroppen.

Behandlingen starter med en induktionsfase, hvor Anktiva gives en gang om ugen i seks uger. Hvis kræften stadig er der 3 måneder efter behandlingsstart, kan induktionsfasen gentages.

Personer uden tegn på kræft efter induktion fortsætter med Anktiva som vedligeholdelsesbehandling, der gives en gang om ugen i tre uger ved måned 4, 7, 10, 13 og 19. Personer med papillære tumorer (vækster, der starter i blæreslimhinden, og danner fingerlignende former, der strækker sig ind i blærehulen) efter induktion bør få disse tumorer fjernet ved operation inden vedligeholdelsesbehandlingen.

Lægerne vil regelmæssigt tage prøver for at overvåge sygdommen hos deres patienter. Personer, der ikke har tegn på kræft efter ca. to års induktions- og vedligeholdelsesbehandling, kan få yderligere 9 doser Anktiva over et yderligere år.

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



Hvordan virker Anktiva?

Det aktive stof i Anktiva, nogapendekin alfa inbakicept, er en type protein, der binder sig til receptorer (mål) på visse immunceller, kaldet interleukin-15-receptorer. Dette aktiverer cellerne til at målrette og ødelægge kræftceller.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Anktiva?

Anktiva blev undersøgt i et hovedstudie, som omfattede 100 voksne med BCG-ikkeresponsiv NMIBC. Alle patienter fik Anktiva i kombination med BCG givet i blæren en gang om ugen i seks uger. I studiet blev Anktiva ikke sammenlignet med anden behandling eller placebo (en uvirksom behandling). Tre måneder efter starten på behandlingen med Anktiva og BCG var der ikke længere tegn på kræft hos 71 % af patienterne, og denne respons varede i gennemsnit ca. 27 måneder.

Hvilke risici er der forbundet med Anktiva?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Anktiva fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Anktiva (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) omfatter dysuri (smertefuld vandladning), hæmaturi (blod i urinen), pollakiuri (unormalt hyppig vandladning), urinvejsinfektion, vandladningstrang (pludseligt og kraftigt behov for at lade vandet), træthed, kulderystelser, muskel- og knoglesmerter og feber.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige. De mest almindelige (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er urinvejsinfektioner, bakteræmi (bakterier i blodet) og hæmaturi.

Hvorfor er Anktiva godkendt i EU?

På tidspunktet for godkendelsen var der ingen godkendte behandlinger for NMIBC, som ikke reagerede på BCG. Den vigtigste behandlingsmulighed var at fjerne blæren ved operation, hvilket ikke er egnet til alle patienter. Anktiva udgør en ny behandlingsmulighed for patienter, som ikke ønsker eller ikke er egnede til en operation. Lægemidlet udsætter forværringen af sygdommen hos patienter, der ikke kan opereres, og imødekommer et stort uopfyldt behov.

Resultaterne af det primære, lille, kortsigtede studie tyder på, at Anktiva givet sammen med BCG kan være til gavn for disse patienter. Lægemidlets sikkerhed blev anset for acceptabel i betragtning af sværhedsgraden af NMIBC og i betragtning af manglen på alternative behandlinger på godkendelsestidspunktet. Sundhedspersoner bør dog nøje overveje den potentielle risiko for, at sygdommen spreder sig til blæremusklen (muskelinvasiv) eller andre dele af kroppen (metastatisk), hvis operationen udsættes.

Anktiva har fået en betinget godkendelse. Det betyder, at det er blevet godkendt på grundlag af mindre omfattende data, end der normalt kræves, fordi det opfylder et udækket medicinsk behov. Det Europæiske Lægemiddelagentur finder, at fordelene ved at gøre lægemidlet tilgængeligt tidligere opvejer eventuelle risici, der er forbundet med at anvende det, mens der afventes yderligere dokumentation.

Virksomheden skal fremlægge yderligere oplysninger om Anktiva. Den skal fremlægge de langsigtede resultater af det igangværende hovedstudie samt data fra et andet studie, der sammenligner Anktiva og BCG med BCG alene hos patienter, der ikke tidligere har fået BCG. Hvert år vil agenturet gennemgå alle nye oplysninger, der bliver tilgængelige.

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

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

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

Øvrig information om Anktiva

Yderligere information om Anktiva findes på agenturets websted:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/anktiva.