



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Adstiladrin (*Nadofaragen Firadenovec*)

Leicht verständliche Übersicht über Adstiladrin und warum es in der EU zugelassen ist

### Was ist Adstiladrin und wofür wird es angewendet?

Adstiladrin ist ein Gentherapie-Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit nicht-muskelinvasivem Blasenkrebs (NMIBC), einer Krebsart, die die Schleimhaut der Blase betrifft. Es ist für Personen mit Krebserkrankungen bestimmt, die sich nicht über die Innenschleimhaut der Blase hinaus ausgebreitet haben (sogenanntes Carcinoma in situ).

Adstiladrin wird angewendet, wenn der Krebs nicht auf die Behandlung mit Bacillus Calmette-Guérin (BCG) angesprochen hat, eine Standardbehandlung gegen Blasenkrebs, die das Immunsystem (die natürliche Abwehr des Körpers) stimuliert.

Das Arzneimittel enthält den Wirkstoff Nadofaragen Firadenovec.

### Wie wird Adstiladrin angewendet?

Adstiladrin ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die Behandlung sollte von einem in der Behandlung von Patienten mit NMIBC erfahrenen Arzt überwacht werden. Es wird einmal alle drei Monate als Flüssigkeit über einen in die Harnröhre (die Röhre, durch die der Urin aus dem Körper ausgeschieden wird) eingeführten Schlauch direkt in die Blase gegeben.

Die Dauer der Behandlung hängt davon ab, wie gut sie wirkt und wie gut der Patient sie verträgt. Der Arzt muss die Behandlung möglicherweise abbrechen, wenn die Erkrankung erneut auftritt oder die Nebenwirkungen zu schwerwiegend werden.

Vor jeder Behandlung erhalten die Patienten in der Regel eine Dosis eines anderen Arzneimittels, um Problemen wie Blasenreizung vorzubeugen.

Weitere Informationen zur Anwendung von Adstiladrin entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### Wie wirkt Adstiladrin?

Adstiladrin ist eine Art von Gentherapie, bei der ein modifiziertes Virus verwendet wird, um ein Gen in die Zellen einzuschleusen. Das in Adstiladrin verwendete Gen ist für die Bildung eines Proteins namens

---

**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



Interferon-alfa-2b verantwortlich.

Das verwendete Virus wurde so verändert, dass es sich nicht vermehren bzw. keine Infektionen hervorrufen kann.

Wenn Adstiladrin in die Blase verabreicht wird, gelangt das Virus in die Zellen der Blasenschleimhaut, einschließlich der Krebszellen. Diese Zellen sind dann in der Lage, Interferon-alfa-2b zu bilden, was das Wachstum der Krebszellen verlangsamt oder verhindert und außerdem das Immunsystem dazu anregt, sie anzugreifen.

## **Welchen Nutzen hat Adstiladrin in den Studien gezeigt?**

Der Nutzen von Adstiladrin wurde in einer Hauptstudie mit 103 Erwachsenen mit BCG-unempfindlichem NMIBC mit Carcinoma in situ (mit oder ohne papilläre Tumoren) bewertet. Alle Patienten erhielten mindestens eine Dosis Adstiladrin, die in die Blase verabreicht wurde. In der Studie wurde Adstiladrin nicht mit einer anderen Behandlung oder Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen. Drei Monate nach Beginn der Behandlung mit Adstiladrin zeigten 53 % der Patienten ein vollständiges Ansprechen, was bedeutet, dass sie keine nachweisbaren Anzeichen von Krebs aufwiesen. Dieses Ansprechen hielt im Durchschnitt etwa 10 Monate an.

Studien, die mit Adstiladrin durchgeführt wurden, werden im Beurteilungsbericht des Arzneimittels ausführlicher beschrieben.

## **Welche Nebenwirkungen und Einschränkungen gibt es im Zusammenhang mit Adstiladrin?**

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Adstiladrin ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Adstiladrin (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Harnwegsinfektion (Infektion der Teile des Körpers, die Urin sammeln und ausscheiden) und Symptome im Zusammenhang mit der Art und Weise der Anwendung des Arzneimittels. Dazu gehören das Austreten von Flüssigkeit an der Stelle, an der das Arzneimittel instilliert wird, Blasenspasmus (plötzliches Verkrampfen der Blase, das Schmerzen oder ein dringendes Bedürfnis, die Blase zu entleeren, verursachen kann), Harndrang (plötzlicher Drang, Wasser zu lassen), Hämaturie (Blut im Urin), Dysurie (schmerzhaftes Wasserlassen), Schmerzen im unteren Harntrakt und Pollakisurie (ungewöhnlich häufiges Wasserlassen). Weitere häufige Nebenwirkungen (die ebenfalls mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Müdigkeit, Fieber, Schüttelfrost, Kopfschmerzen und Diarrhö.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Die häufigste davon (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen kann) ist Synkope (Ohnmacht).

## **Warum wurde Adstiladrin in der EU zugelassen?**

Zum Zeitpunkt der Zulassung gab es nur in begrenztem Umfang Behandlungen für nicht auf BCG ansprechenden NMIBC. Die wichtigste Behandlungsoption war eine Operation zur Entfernung der Blase, die nicht für alle Patienten geeignet ist. Adstiladrin bietet eine neue Behandlungsoption für Patienten, die nicht willens oder nicht in der Lage sind, sich einer Operation zu unterziehen.

Die Ergebnisse einer kleinen, kurzen, nicht vergleichenden Studie legen nahe, dass Adstiladrin für diese Patienten einen Nutzen haben kann, obwohl die Dauer des Nutzens begrenzt war. Die Sicherheit des Arzneimittels wurde angesichts der Schwere von NMIBC und des Fehlens alternativer Behandlungen zum Zeitpunkt der Zulassung als akzeptabel erachtet. Es besteht jedoch ein potenzielles Risiko einer Ausbreitung der Krankheit in den Blasenmuskel (muskelinvasiv) oder andere Teile des

Körpers (metastasiert), wenn sich die Operation verzögert; dies sollte bei der Anwendung des Arzneimittels berücksichtigt werden.

Adstiladrin wurde unter „besonderen Bedingungen“ zur Verwendung in der EU zugelassen. Dies bedeutet, dass die Zulassung auf der Grundlage weniger umfassender Daten erteilt wurde, als normalerweise erforderlich sind, weil es eine Behandlungslücke schließt. Die Europäische Arzneimittel-Agentur ist der Auffassung, dass der Nutzen einer früheren Verfügbarkeit des Arzneimittels gegenüber den Risiken seiner Anwendung überwiegt, während auf weitere Nachweise gewartet wird.

Das Unternehmen muss weitere Daten zu Adstiladrin vorlegen. Es muss die Ergebnisse einer laufenden Studie zur Wirksamkeit und Sicherheit des Arzneimittels bei Erwachsenen mit NMIBC vorlegen. Die Agentur wird jedes Jahr sämtliche neuen Informationen prüfen, die verfügbar werden.

### **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Adstiladrin ergriffen?**

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Adstiladrin, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Adstiladrin kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Adstiladrin werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

### **Weitere Informationen über Adstiladrin**

Weitere Informationen zu Adstiladrin, einschließlich der Packungsbeilage und des Beurteilungsberichts, finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/adstiladrin](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/adstiladrin).

Wenn Sie Informationen über die Verfügbarkeit dieses Arzneimittels in Ihrem Land benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihre [zuständige nationale Behörde](#).

.