



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Anktiva (*Nogapendekin alfa inbakicept*)

Übersicht über Anktiva und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Anktiva und wofür wird es angewendet?

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

Anktiva wird mit Bacillus Calmette-Guérin (BCG), einer Standard-Blasenkrebstherapie, die das Immunsystem stimuliert, angewendet, wenn der Krebs nicht auf die Behandlung mit BCG allein angesprochen hat.

Das Arzneimittel enthält den Wirkstoff Nogapendekin alfa inbakicept.

Wie wird Anktiva angewendet?

Anktiva ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Es wird zusammen mit BCG als Flüssigkeit direkt in die Blase über die Harnröhre gegeben, durch die der Urin den Körper verlässt.

Die Behandlung beginnt mit einer Induktionsphase, in der Anktiva 6 Wochen lang einmal wöchentlich gegeben wird. Wenn der Krebs 3 Monate nach Beginn der Behandlung andauert, kann die Induktionsphase wiederholt werden.

Personen, die nach der Induktion keine Anzeichen von Krebs aufweisen, setzen die Behandlung mit Anktiva als Erhaltungstherapie fort, die einmal wöchentlich über drei Wochen in den Monaten 4, 7, 10, 13 und 19 gegeben wird. Bei Personen mit papillären Tumoren (Wucherungen, die in der Blasenschleimhaut beginnen und fingerartige Formen bilden, die sich in die Blasehöhle ausbreiten) sollten diese Tumoren vor Beginn der Erhaltungstherapie chirurgisch entfernt werden.

Ärzte werden regelmäßig Tests durchführen, um die Erkrankung bei ihren Patienten zu überwachen. Personen, die nach etwa zwei Jahren Induktions- und Erhaltungstherapie keine Anzeichen von Krebs aufweisen, können weitere 9 Dosen Anktiva über einen weiteren Zeitraum von einem Jahr erhalten.

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



Wie wirkt Anktiva?

Der Wirkstoff von Anktiva, Nogapendekin alfa inbakicept, ist eine Art von Protein, das an Rezeptoren (Ziele) auf bestimmten Immunzellen bindet, die als Interleukin-15-Rezeptoren bezeichnet werden. Dadurch werden diese Ziele aktiviert, die in der Folge Krebszellen gezielt bekämpfen und zerstören.

Welchen Nutzen hat Anktiva in den Studien gezeigt?

Anktiva wurde in einer Hauptstudie untersucht, an der 100 Erwachsene mit BCG-unresponsivem NMIBC teilnahmen. Alle Patienten erhielten Anktiva in Kombination mit BCG, das 6 Wochen lang einmal wöchentlich in die Blase gegeben wurde. In der Studie wurde Anktiva nicht mit einer anderen Behandlung oder Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen. Drei Monate nach Beginn der Behandlung mit Anktiva und BCG waren bei 71 % der Patienten die Anzeichen einer Krebserkrankung verschwunden, und dieses Ansprechen hielt im Durchschnitt etwa 27 Monate an.

Welche Risiken sind mit Anktiva verbunden?

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

Sehr häufige Nebenwirkungen von Anktiva (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Dysurie (schmerzhaftes Wasserlassen), Hämaturie (Blut im Urin), Pollakisurie (abnormal häufiges Wasserlassen), Harnwegsinfektion (Infektion der Strukturen, die Urin transportieren), Harndrang (plötzlicher, starker Drang zu urinieren), Müdigkeit, Schüttelfrost, Muskel- und Knochenschmerzen und Fieber.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Sehr häufige Nebenwirkungen (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Harnwegsinfektionen, Bakteriämie (Bakterien im Blut) und Hämaturie.

Warum wurde Anktiva in der EU zugelassen?

Zum Zeitpunkt der Zulassung gab es keine zugelassenen Behandlungen für NMIBC, die nicht auf BCG ansprachen. Die wichtigste Behandlungsoption war eine Operation zur Entfernung der Blase, die nicht für alle Patienten geeignet ist. Anktiva bietet eine neue Behandlungsoption für Patienten, die nicht willens oder nicht in der Lage sind, sich einer Operation zu unterziehen. Das Arzneimittel verzögert die Verschlimmerung der Erkrankung bei Patienten, die sich keiner Operation unterziehen können, und deckt einen erheblichen ungedeckten Bedarf.

Die Ergebnisse der kleinen Hauptstudie mit kurzer Studiendauer deuten darauf hin, dass Anktiva in Kombination mit BCG für diese Patienten von Nutzen sein kann. Die Sicherheit des Arzneimittels wurde angesichts der Schwere von NMIBC und des Fehlens alternativer Behandlungen zum Zeitpunkt der Zulassung als akzeptabel erachtet. Angehörige der Gesundheitsberufe sollten jedoch sorgfältig das potenzielle Risiko einer Ausbreitung der Erkrankung in den Blasenmuskel (muskelinvasiv) oder andere Teile des Körpers (metastasiert) prüfen, wenn sich die Operation verzögert.

Anktiva wurde unter „besonderen Bedingungen“ 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 Anktiva vorlegen. Es muss die Langzeitergebnisse der laufenden Hauptstudie sowie Daten aus einer anderen Studie vorlegen, in der Anktiva und BCG bei Patienten, die zuvor kein BCG erhalten haben, mit BCG allein verglichen wurden. Die Agentur wird jedes Jahr sämtliche neuen Informationen prüfen, die verfügbar werden.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Anktiva ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Anktiva, 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 Anktiva kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Anktiva werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Anktiva

Weitere Informationen zu Anktiva finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/anktiva.