



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ανκτινα (νογκαπενδεκίνη άλφα ινβακισέπτη)

Ανασκόπηση του Ανκτινα και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Ανκτινα και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Ανκτινα είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με μη μυοδιηθητικό καρκίνο της ουροδόχου κύστης (NMIBC), έναν τύπο καρκίνου που επηρεάζει το εσωτερικό τοίχωμα της ουροδόχου κύστης. Προορίζεται για άτομα με καρκίνο ο οποίος δεν έχει εξαπλωθεί πέρα από το εσωτερικό τοίχωμα της ουροδόχου κύστης (γνωστό ως καρκίνωμα in situ).

Το Ανκτινα χορηγείται σε συνδυασμό με Βάκιλο Calmette-Guérin (BCG), μια συνήθη θεραπεία για τον καρκίνο της ουροδόχου κύστης που διεγείρει το ανοσοποιητικό σύστημα, όταν ο καρκίνος δεν έχει ανταποκριθεί στη θεραπεία με BCG ως μονοθεραπεία.

Το φάρμακο περιέχει τη δραστική ουσία νογκαπενδεκίνη άλφα ινβακισέπτη.

Πώς χρησιμοποιείται το Ανκτινα;

Το Ανκτινα χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Χορηγείται ως υγρό σε συνδυασμό με BCG απευθείας στην ουροδόχο κύστη μέσω της ουρήθρας, του σωλήνα μέσω του οποίου τα ούρα εξέρχονται από τον οργανισμό.

Η θεραπεία ξεκινά με μια φάση επαγωγής κατά τη διάρκεια της οποίας το Ανκτινα χορηγείται μία φορά την εβδομάδα για 6 εβδομάδες. Εάν ο καρκίνος επιμείνει 3 μήνες μετά την έναρξη της θεραπείας, η φάση επαγωγής μπορεί να επαναληφθεί.

Τα άτομα τα οποία δεν παρουσιάζουν σημεία καρκίνου μετά τη θεραπεία επαγωγής συνεχίζουν τη θεραπεία συντήρησης με το Ανκτινα, το οποίο χορηγείται μία φορά την εβδομάδα για τρεις εβδομάδες τους μήνες 4, 7, 10, 13 και 19. Σε άτομα με θηλώδεις όγκους (όγκοι οι οποίοι ξεκινούν από το τοίχωμα της ουροδόχου κύστης και δημιουργούν σχήματα σαν «δάχτυλα» τα οποία εκτείνονται στην κοιλότητα της ουροδόχου κύστης) μετά την επαγωγή οι εν λόγω όγκοι πρέπει να αφαιρούνται με χειρουργική επέμβαση πριν από την έναρξη της θεραπείας συντήρησης.

Οι γιατροί θα διενεργούν τακτικά εξετάσεις για την παρακολούθηση της νόσου στους ασθενείς τους. Τα άτομα τα οποία δεν εμφανίζουν σημεία καρκίνου μετά από περίπου δύο έτη θεραπείας επαγωγής και συντήρησης μπορούν να λάβουν άλλες 9 δόσεις Ανκτινα, χορηγούμενες σε διάστημα ενός επιπλέον έτους.

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

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Anktiva, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Anktiva;

Η δραστική ουσία του Anktiva, η νογκαπενδεκίνη άλφα ινβακισέπτη, είναι ένας τύπος πρωτεΐνης ο οποίος προσκολλάται στους υποδοχείς (στόχους) ορισμένων ανοσοποιητικών κυττάρων, οι οποίοι ονομάζονται υποδοχείς ιντερλευκίνης-15. Με τον τρόπο αυτόν τα κύτταρα ενεργοποιούνται για να στοχεύουν και να καταστρέφουν τα καρκινικά κύτταρα.

Ποια είναι τα οφέλη του Anktiva σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Anktiva διερευνήθηκε σε μία κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 100 ενήλικες με NMIBC που δεν ανταποκρίνονται στη θεραπεία με BCG. Όλοι οι ασθενείς έλαβαν Anktiva σε συνδυασμό με BCG, χορηγούμενο στην ουροδόχο κύστη μία φορά την εβδομάδα για 6 εβδομάδες. Η μελέτη δεν συνέκρινε το Anktiva με άλλη θεραπεία ή εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Τρεις μήνες μετά την έναρξη της θεραπείας με Anktiva και BCG, τα σημεία καρκίνου είχαν εξαφανιστεί στο 71 % των ασθενών και η ανταπόκριση αυτή διήρκεσε περίπου 27 μήνες κατά μέσο όρο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Anktiva;

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Anktiva περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι πιο κοινές ανεπιθύμητες ενέργειες του Anktiva (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) περιλαμβάνουν δυσουρία (επώδυνη ούρηση), αιματουρία (αίμα στα ούρα), πολουρία (μη φυσιολογικά συχνή ούρηση), λοίμωξη του ουροποιητικού συστήματος (λοίμωξη των δομών που μεταφέρουν τα ούρα), επιτακτική ανάγκη ούρησης (αιφνίδια, έντονη ανάγκη για ούρηση), κόπωση, ρίγη, πόνος στους μύς και στα οστά και πυρετός.

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στους 10 ασθενείς) περιλαμβάνουν λοίμωξη του ουροποιητικού συστήματος, βακτηριαιμία (βακτήρια στο αίμα) και αιματουρία.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Anktiva στην ΕΕ;

Κατά τον χρόνο χορήγησης της άδειας κυκλοφορίας δεν υπήρχαν εγκεκριμένες θεραπείες για τον NMIBC που να μην ανταποκρίνονται σε BCG. Η κύρια θεραπευτική επιλογή ήταν η χειρουργική επέμβαση για την αφαίρεση της ουροδόχου κύστης, η οποία δεν είναι κατάλληλη για όλους τους ασθενείς. Η Anktiva προσφέρει μια νέα θεραπευτική επιλογή σε ασθενείς οι οποίοι είναι απρόθυμοι ή ακατάλληλοι για χειρουργική επέμβαση. Το φάρμακο καθυστερεί την επιδείνωση της νόσου σε ασθενείς οι οποίοι δεν μπορούν να υποβληθούν σε χειρουργική επέμβαση και αντιμετωπίζει μια σημαντική μη ικανοποιούμενη ανάγκη.

Τα αποτελέσματα της κύριας, μικρής, βραχυπρόθεσμης μελέτης υποδεικνύουν ότι το Anktiva χορηγούμενο σε συνδυασμό με BCG μπορεί να ωφελήσει τους εν λόγω ασθενείς. Η ασφάλεια του φαρμάκου κρίθηκε αποδεκτή λαμβανομένης υπόψη της σοβαρότητας του NMIBC και δεδομένης της έλλειψης εναλλακτικών θεραπειών κατά τον χρόνο χορήγησης της άδειας κυκλοφορίας. Ωστόσο, οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας θα πρέπει να εξετάζουν προσεκτικά τον δυνητικό κίνδυνο εξάπλωσης της νόσου στον μυ της ουροδόχου κύστης (μυοδιηθητική) ή σε άλλα μέρη του σώματος (μεταστατική) όταν η χειρουργική επέμβαση καθυστερεί.

Το Anktiva έχει λάβει έγκριση υπό όρους. Αυτό σημαίνει ότι το φάρμακο εγκρίθηκε βάσει λιγότερο ολοκληρωμένων δεδομένων από αυτά που συνήθως απαιτούνται, διότι το φάρμακο καλύπτει μια ανικανοποίητη ιατρική ανάγκη. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη από την επίσπευση της διάθεσης του φαρμάκου υπερτερούν των κινδύνων οι οποίοι συνδέονται με τη χρήση του, εν αναμονή περαιτέρω στοιχείων.

Η εταιρεία πρέπει να παράσχει περαιτέρω δεδομένα για το Anktiva. Πρέπει να υποβάλει τα μακροπρόθεσμα αποτελέσματα της εν εξελίξει κύριας μελέτης, καθώς και δεδομένα από άλλη μελέτη η οποία συγκρίνει το Anktiva και το BCG με το BCG ως μονοθεραπεία σε ασθενείς οι οποίοι δεν έχουν λάβει BCG στο παρελθόν. Ο Οργανισμός θα επανεξετάζει ετησίως κάθε νέο πληροφοριακό στοιχείο που θα είναι διαθέσιμο.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Anktiva;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Anktiva.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Anktiva τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Anktiva θα αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Anktiva

Περισσότερες πληροφορίες για το Anktiva διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/anktiva.