



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Adstiladrin (*nadofaragén firadenovec*)

Información general en lenguaje claro sobre Adstiladrin y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Adstiladrin y para qué se utiliza?

Adstiladrin es un medicamento de terapia génica que se utiliza para tratar a adultos con cáncer de vejiga no músculo invasivo (CVNMI), un tipo de cáncer que afecta al revestimiento de la vejiga. Está destinado a personas con cáncer que no se ha extendido más allá del revestimiento interno de la vejiga (conocido como carcinoma in situ).

Adstiladrin se utiliza cuando el cáncer no ha respondido al tratamiento con el bacilo de Calmette-Guérin (BCG), un tratamiento estándar contra el cáncer de vejiga que estimula el sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo).

El medicamento contiene el principio activo nadofaragén firadenovec.

### ¿Cómo se usa Adstiladrin?

Adstiladrin solo se podrá dispensar con receta médica. El tratamiento debe ser supervisado por un médico con experiencia en el tratamiento de pacientes con CVNMI. Se administra una vez cada tres meses en forma de líquido introducido directamente en la vejiga a través de un tubo que entra en la uretra (el tubo a través del cual la orina sale del cuerpo).

La duración del tratamiento depende de su eficacia y de la tolerancia del paciente. Es posible que el médico tenga que interrumpir el tratamiento si la enfermedad reaparece o si los efectos adversos se vuelven demasiado graves.

Antes de cada tratamiento, los pacientes suelen recibir una dosis de otro medicamento para prevenir problemas como la irritación de la vejiga.

Si desea más información sobre el uso de Adstiladrin lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

---

**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



## **¿Cómo actúa Adstiladrin?**

Adstiladrin es un tipo de terapia génica que utiliza un virus modificado para introducir un gen en las células. El gen utilizado en Adstiladrin es responsable de la fabricación de una proteína llamada interferón alfa-2b.

El virus utilizado se ha modificado para que no pueda multiplicarse ni causar infección.

Cuando Adstiladrin se introduce en la vejiga, el virus entra en las células que recubren la vejiga, incluidas las células cancerosas. A continuación, estas células pueden producir interferón alfa-2b, lo que ralentiza o impide el crecimiento de las células cancerosas y también ayuda a estimular el sistema inmunitario para atacarlas.

## **¿Qué beneficios ha demostrado tener Adstiladrin en los estudios realizados?**

Los beneficios de Adstiladrin se evaluaron en un estudio principal en el que participaron 103 adultos con CVNMI que no responde al bacilo de Calmette-Guérin (BCG) con carcinoma in situ (con o sin tumores papilares). Todos los pacientes recibieron al menos una dosis de Adstiladrin, administrada en la vejiga. En el estudio no se comparó Adstiladrin con otro tratamiento ni con un placebo (un tratamiento ficticio). Tres meses después de iniciar el tratamiento con Adstiladrin, el 53 % de los pacientes presentaron una respuesta completa, lo que significa que no presentaban signos detectables de cáncer. Esta respuesta duró un promedio de 10 meses.

Los estudios realizados con Adstiladrin se describen con más detalle en el informe de evaluación del medicamento.

## **¿Cuáles son los efectos adversos y las restricciones de Adstiladrin?**

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Adstiladrin se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Adstiladrin (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son infección de las vías urinarias (infección de las partes del organismo que recogen y eliminan la orina) y síntomas relacionados con la forma en que se utiliza el medicamento. Entre ellos se incluyen la fuga de líquido en la zona de instilación del medicamento, espasmos de la vejiga (contracción involuntaria del músculo de la vejiga que puede causar dolor o necesidad urgente de orinar), micción urgente (necesidad repentina de orinar), hematuria (sangre en la orina), disuria (micción dolorosa), dolor en las vías urinarias inferiores y polaquiuria (micción anormalmente frecuente). Además, otros efectos adversos frecuentes (que también pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son cansancio, fiebre, escalofríos, dolor de cabeza y diarrea.

Algunos efectos adversos pueden ser graves. El más frecuente (puede afectar a más de 1 de cada 10 personas) es el síncope (desmayo).

## **¿Por qué se ha autorizado Adstiladrin en la UE?**

En el momento de la autorización, solo había tratamientos limitados para el CVNMI que no respondían al BCG. La principal opción de tratamiento era la cirugía para extirpar la vejiga, que no es adecuada para todos los pacientes. Adstiladrin ofrece una nueva opción de tratamiento para los pacientes que no están dispuestos o no son aptos para la cirugía.

Los resultados de un estudio pequeño, a corto plazo y no comparativo sugieren que Adstiladrin puede beneficiar a estos pacientes, aunque la duración de los beneficios fue limitada. La seguridad del medicamento se consideró aceptable teniendo en cuenta la gravedad del CVNMI y dada la falta de tratamientos alternativos en el momento de la autorización. Sin embargo, existe un riesgo potencial de que la enfermedad se propague por el músculo de la vejiga (invasivo) u otras partes del organismo (metastásico) cuando se retrasa la cirugía, lo que debe tenerse en cuenta al utilizar el medicamento.

Adstiladrin ha recibido una autorización condicional para su uso en la UE. Esto significa que ha sido autorizado sobre la base de datos menos exhaustivos de lo que se requiere normalmente porque satisface una necesidad médica no cubierta. La Agencia Europea de Medicamentos considera que el beneficio de comercializar antes el medicamento es mayor que cualquier riesgo asociado a su uso a la espera de más datos.

La empresa debe facilitar más datos sobre Adstiladrin. Debe presentar los resultados de un estudio en curso sobre la eficacia y la seguridad del medicamento en adultos con CVNMI. La Agencia revisará anualmente la información más reciente de que se disponga.

### **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Adstiladrin?**

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Adstiladrin se han incluido en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Adstiladrin se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Adstiladrin se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

### **Otra información sobre Adstiladrin**

Puede encontrar más información sobre Adstiladrin, incluidos el prospecto y el informe de evaluación, en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/adstiladrin](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/adstiladrin).

Si desea obtener información sobre la disponibilidad de este medicamento en su país, póngase en contacto con su [autoridad nacional competente correspondiente](#).