



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Anktiva (*nogapendekina alfa inbakicept*)

Información general sobre Anktiva y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Anktiva y para qué se utiliza?

Anktiva es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de 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).

Anktiva se utiliza en combinación con el bacilo de Calmette-Guérin (BCG), un tratamiento estándar contra el cáncer de vejiga que estimula el sistema inmunitario, cuando el cáncer no ha respondido al tratamiento con BCG en monoterapia.

El medicamento contiene el principio activo nogapendekina alfa inbakicept.

¿Cómo se usa Anktiva?

Anktiva solo se podrá dispensar con receta médica. Se administra en forma de líquido junto con BCG directamente en la vejiga a través de la uretra, el conducto por donde sale la orina del cuerpo.

El tratamiento comienza con una fase de inducción durante la cual Anktiva se administra una vez a la semana durante seis semanas. Si el cáncer persiste tres meses después del inicio del tratamiento, puede repetirse la fase de inducción.

Las personas sin signos de cáncer después de la inducción continúan con Anktiva como terapia de mantenimiento, administrada una vez a la semana durante tres semanas en los meses 4, 7, 10, 13 y 19. Después de la inducción, a las personas con tumores papilares (crecimientos que comienzan en el revestimiento de la vejiga y forman formas similares a los dedos que se extienden hasta la cavidad de la vejiga) se les deben extirpar estos tumores mediante cirugía antes de iniciar el tratamiento de mantenimiento.

Los médicos realizarán pruebas periódicas para controlar la enfermedad en sus pacientes. Las personas que no presentan signos de cáncer después de unos dos años de tratamiento de inducción y mantenimiento pueden recibir otras nueve dosis de Anktiva, administradas a lo largo de un año adicional.



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

¿Cómo actúa Anktiva?

El principio activo de Anktiva, nogapendekina alfa inbakicept, es un tipo de proteína que se une a los receptores (dianas) de determinadas células inmunitarias, denominados receptores de interleucina-15. Esto activa estas células para atacar y destruir las células cancerosas.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Anktiva en los estudios realizados?

Anktiva se investigó en un estudio principal en el que participaron cien adultos con CVNMI que no responde al BCG. Todos los pacientes recibieron Anktiva en combinación con BCG, administrado en la vejiga una vez a la semana durante seis semanas. En el estudio no se comparó Anktiva con otro tratamiento ni con un placebo (un tratamiento ficticio). Tres meses después del inicio del tratamiento con Anktiva y BCG, los signos de cáncer habían desaparecido en el 71 % de los pacientes, y esta respuesta duró alrededor de 27 meses por término medio.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Anktiva?

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

Los efectos adversos más frecuentes de Anktiva (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son disuria (- dolor al orinar), hematuria (sangre en la orina), polaquiuria (micción anormalmente frecuente), infección de las vías urinarias (infección de las estructuras que transportan la orina), micción urgente (necesidad repentina e imperiosa de orinar), cansancio, escalofríos, dolor musculoesquelético y fiebre.

Algunos efectos adversos pueden ser graves. Los más frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) son la infección urinaria, la bacteriemia (bacterias en la sangre) y la hematuria.

¿Por qué se ha autorizado Anktiva en la UE?

En el momento de la autorización, no había tratamientos autorizados para el CVNMI que no respondiera al BCG. La principal opción de tratamiento era la cirugía para extirpar la vejiga, que no es adecuada para todos los pacientes. Anktiva ofrece una nueva opción de tratamiento para los pacientes que no están dispuestos o no son aptos para la cirugía. El medicamento retrasa el empeoramiento de la enfermedad en pacientes que no pueden someterse a cirugía y responde a una importante necesidad no cubierta.

Los resultados del estudio principal, pequeño y a corto plazo, sugieren que Anktiva administrado con BCG puede beneficiar a estos pacientes. 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, los profesionales sanitarios deben considerar cuidadosamente el riesgo potencial de que la enfermedad se propague al músculo de la vejiga (músculo invasivo) o a otras partes del cuerpo (metástasis) cuando se retrase la cirugía.

Anktiva recibió una autorización de comercialización condicional. Esto significa que ha sido autorizado sobre la base de datos menos exhaustivos que 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 compañía debe aportar más datos sobre Anktiva. Debe presentar los resultados a largo plazo del estudio principal en curso, así como los datos de otro estudio en el que se comparen Anktiva y BCG con BCG en monoterapia en pacientes que no hayan recibido BCG anteriormente. La Agencia revisará anualmente la información más reciente de que se disponga.

¿Qué medidas se están adoptando para garantizar un uso seguro y eficaz de Anktiva?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Anktiva se han incluido en el resumen de las características del producto y en el prospecto.

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

Otra información sobre Anktiva

Puede encontrar más información sobre Anktiva en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/anktiva.