



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Adstiladrin (*nadofarageenfiradenovek*)

Lihtne ülevaade ravimist Adstiladrin ja miks anti sellele ELis müügiluba

Mis on Adstiladrin ja milleks seda kasutatakse?

Adstiladrin on geeniteraapia ravim, mida kasutatakse lihaskihti mittehaarava kusepõievähi (NMIBC) raviks täiskasvanutel. Lihaskihti mittehaarav kusepõievähk on vähiliik, mis mõjutab kusepõie limaskesta. See on näidustatud patsientidele, kellel on vähk, mis ei ole levinud kusepõie sisemisest limaskestast kaugemale (carcinoma in situ).

Adstiladrinit kasutatakse, kui vähk ei ole reageerinud ravile BCG-ga (Bacillus Calmette-Guérin), mis on kusepõievähi standardravi, mis stimuleerib immuunsüsteemi (organismi looduslikke kaitsemehhanisme).

Ravim sisaldab toimeainet nadofarageenfiradenovekit.

Kuidas Adstiladrinit kasutatakse?

Adstiladrin on retseptiravim. Ravi peab toimuma lihaskihti mittehaarava kusepõievähiga patsientide ravis kogenud arsti järelevalve all. Seda manustatakse üks kord iga kolme kuu järel vedelikuna otse kusepõie läbi juha kusitisse (juha, mille kaudu uriin väljub organismist).

Ravi kestus sõltub sellest, kui hästi see toimib ja kui hästi patsient seda talub. Kui haigus taastekib või kui kõrvalnähud muutuvad liiga raskeks, võib arst ravi lõpetada.

Enne iga ravi manustatakse patsientidele tavaliselt üks annus muud ravimit, et ennetada selliseid probleeme nagu kusepõie ärritus.

Lisateavet Adstiladrini kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige tervishoiutöötajalt.

Kuidas Adstiladrin toimib?

Adstiladrin on geeniteraapia liik, mis kasutab geeni rakkudesse viimiseks modifitseeritud viirust. Adstiladrinis kasutatav geen toodab valku alfa-2b-interferooni. Kasutatud viirust on muudetud nii, et see ei saa paljuneda ega põhjustada infektsiooni.

Kui Adstiladrin satub kusepõide, siseneb viirus kusepõie limaskesta rakkudesse, sealhulgas vähirakkudesse. Need rakud toodavad seejärel alfa-2b-interferooni, mis aeglustab või peatab vähirakkude kasvu ning samuti stimuleerib immuunsüsteemi neid ründama.

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



Mis on uuringute põhjal Adstiladrini kasulikkus?

Adstiladrini kasulikkust hinnati ühes põhiuuringus, milles osales 103 täiskasvanut, kellel oli lihaskihti mittehaarav kusepõievähk, mis ei olnud levinud kusepõie sisemisest limaskestast kaugemale ja mis ei olnud reageerinud ravile BCG-ga (papillaarsete kasvajatega või ilma). Kõigile patsientidele manustati vähemalt üks annus Adstiladrinit kusepõiede. Uuringus ei võrreldud Adstiladrinit ühegi muu ravimi ega platseeboga (näiv ravim). Kolm kuud pärast Adstiladriniga ravi alustamist tekkis täielik ravivastus 53%-l patsientidest, mis tähendab, et neil ei olnud tuvastatavaid vähisümptomeid. Ravivastus kestis keskmiselt ligikaudu 10 kuud.

Adstiladriniga tehtud uuringuid kirjeldatakse üksikasjalikult ravimi hindamisaruandes.

Mis on Adstiladrini kõrvalnähud ja piirangud?

Adstiladrini kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Adstiladrini kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on näiteks kuseteede infektsioon ja ravimi kasutamisega seotud sümptomid. Nende hulka kuuluvad vedeliku lekkimine ravimi manustamiskohast (eritis instillatsioonikohast), kusepõie spasm (põie äkiline pinguldamine, mis võib põhjustada valu või kiireloomulist urineerimisvajadust), uriinipakitsus, hematuuria (veri uriinis), düsuuria (valulik urineerimine), alumiste kuseteede valu ja pollakisuuria (ebanormaalselt sage urineerimine). Muud sagedad kõrvalnähud (võivad esineda ka enam kui 1 patsiendil 10st) on näiteks väsimus, palavik, külmavärinad, peavalu ja kõhulahtisus.

Mõni kõrvalnäht võib olla raske. Kõige sagedam (võib esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on sünnikoop (minestus).

Miks Adstiladrin ELis heaks kiideti?

Müügiloo andmise ajal oli lihaskihti mittehaarava kusepõievähi ravi, mis ei reageerinud ravile BCG-ga, piiratud. Peamine ravivõimalus oli kusepõie eemaldamise operatsioon, mis ei sobi kõigile patsientidele. Adstiladrin pakub uut ravivõimalust patsientidele, kes ei soovi operatsiooni või kellele see ei sobi.

Väikese lühiajalise mittevõrdleva uuringu tulemused näitavad, et Adstiladrin võib olla nendele patsientidele kasulik, kuigi kasulikkuse kestus oli piiratud. Ravimi ohutust peeti vastuvõetavaks, arvestades lihaskihti mittehaarava kusepõievähi raskust ja alternatiivsete ravivõimaluste puudumist müügiloo andmise ajal. Operatsiooni edasilükkamisel on siiski võimalik risk, et haigus levib kusepõielihasesse (lihasinvasiivne) või muudesse organismi osadesse (metastaatiline), mida tuleb ravimi kasutamisel arvesse võtta.

Adstiladrin on saanud müügiloo kasutamiseks Euroopa Liidus tingimusliku heakskiidu alusel. See tähendab, et ravimi müügiluba anti vähem põhjalike andmete alusel, kui nõutakse tavaliselt, sest see täidab täitmata ravivajaduse. Amet on arvamusel, et täiendavaid tõendeid oodates on ravimi varasema kättesaadavuse kasulikkus suurem kui kasutamisega seotud riskid.

Ettevõtte peab esitama Adstiladrini kohta lisaandmeid. Ettevõtte peab esitama tulemused praegu toimuvast uuringust ravimi efektiivsuse ja ohutuse kohta lihaskihti mittehaarava kusepõievähiga täiskasvanutel. Amet vaatab igal aastal läbi kogu uue teabe.

Kuidas tagatakse Adstiladrini ohutu ja efektiivne kasutamine?

Adstiladrini ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Adstiladrini kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Adstiladrin oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Adstiladrini kohta

Lisateave Adstiladrini kohta, sealhulgas pakendi infoleht ja hindamisaruanne, on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/adstiladrin.

Kui soovite teada, kas seda ravimit turustatakse teie riigis, võtke ühendust [riikliku pädeva asutusega](#).