



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Anktiva (*alfanogapendekiininbakitsept*)

Ülevaade ravimist Anktiva ja ELis müügiloo väljastamise põhjendus

Mis on Anktiva ja milleks seda kasutatakse?

Anktiva on ravim, mida kasutatakse lihaskihti mittehaarava põievähi raviks täiskasvanutel. Lihaskihti mittehaarav põievähk on vähiliik, mis mõjutab kusepõie limaskestast. See on näidustatud patsientidele, kellel on vähk, mis ei ole levinud kusepõie sisemisest limaskestast kaugemale (*carcinoma in situ*).

Anktivat kasutatakse koos *Bacillus Calmette-Guérin*'iga (BCG), standardse kusepõievähi raviga, mis stimuleerib immuunsüsteemi, kui vähk ei ole reageerinud üksnes BCG-ravile.

Ravim sisaldab toimeainet alfanogapendekiininbakitsepti.

Kuidas Anktivat kasutatakse?

Anktiva on retseptiravim. Seda manustatakse vedelikuna koos BCGga otse kusepõie kusiti kaudu, mille kaudu uriin väljub organismist.

Ravi algab induktsioonfaasiga, mille jooksul manustatakse Anktivat üks kord nädalas 6 nädala jooksul. Kui vähk püsib 3 kuud pärast ravi algust, tohib induktsioonifaasi korrata.

Patsiendid, kellel pärast induktsioonravi puudusid vähisümptomid, jätkavad Anktiva kasutamist säilitusravina, mida manustatakse üks kord nädalas 3 nädala jooksul 4., 7., 10., 13. ja 19. kuul. Papillaarsete kasvajatega (põie limaskestast algavad ja põieõõnde ulatuvad sõrmekujulised kasvaja) inimestel tuleb pärast induktsiooni need kasvaja enne säilitusravi alustamist kirurgiliselt eemaldada.

Arstid teevad korrapäraselt analüüse, et jälgida haigust patsientidel. Inimesed, kellel pärast ligikaudu 2-aastast induktsioon- ja säilitusravi ei ole esinenud vähisümptomeid, tohivad saada veel 9 annust Anktivat, mis manustatakse veel ühe aasta jooksul.

Lisateavet Anktiva kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Anktiva toimib?

Anktiva toimeaine alfanogapendekiininbakitsept on teatud tüüpi valk, mis seondub teatud immuunrakkude retseptoritega (sihtmärkidega), mida nimetatakse interleukiin-15 retseptoriteks. See aktiveerib need rakud, et need ründaksid ja hävitaksid vähirakke.



Mis on uuringute põhjal Anktiva kasulikkus?

Anktivat uuriti ühes põhiuuringus, milles osales 100 täiskasvanut, kellel oli BCG-le mittereageeriv lihaskihti mittehaarav põievähk. Kõik patsiendid said Anktivat koos BCGga, mida manustati kusepõide üks kord nädalas 6 nädala jooksul. Uuringus ei võrreldud Anktivat ühegi muu ravimi ega platseeboga (näiv ravim). Kolm kuud pärast ravi alustamist Anktiva ja BCGga olid vähisümptomid kadunud 71%-l patsientidest ja ravivastus kestis keskmiselt ligikaudu 27 kuud.

Mis on Anktiva riskid?

Anktiva kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Anktiva kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on näiteks düsuuria (valulik urineerimine), hematuuria (veri uriinis), pollakisuuria (ebatavaliselt sage urineerimine), kuseteede infektsioon, urineerimispakitsus, väsimus, külmavärinad, lihase- ja luuvalu ning palavik.

Mõni kõrvalnäht võib olla raske. Kõige sagedamad (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on kuseteede infektsioonid, baktereemia (verebakterid) ja hematuuria.

Miks Anktiva ELis heaks kiideti?

Müügiloa andmise ajal ei olnud ravile BCGga mitte reageeriva lihaskihti mittehaarava põievähi jaoks heaks kiidetud raviviise. Peamine ravivõimalus oli kusepõie eemaldamise operatsioon, mis ei sobi kõigile patsientidele. Anktiva pakub uut ravivõimalust patsientidele, kes ei soovi operatsiooni või kellele see ei sobi. Ravim aeglustab haiguse süvenemist patsientidel, keda ei saa opereerida, ja vastab olulisele rahuldumata ravivajadusele.

Põhi-, väikese ja lühiuuringu tulemused näitavad, et BCGga koos manustatav Anktiva võib olla nendele patsientidele kasulik. Ravimi ohutust peeti vastuvõetavaks, arvestades lihaskihti mittehaarava põievähi raskust ja alternatiivsete ravivõimaluste puudumist müügiloa andmise ajal. Tervishoiutöötajad peavad operatsiooni edasilükkamisel siiski hoolikalt kaaluma võimalikku riski, et haigus levib kusepõielihasesse (lihaskihti haarav) või organismi muudesse osadesse (metastaatiline).

Anktiva on saanud müügiloa tingimusliku heakskiidu alusel. See tähendab, et ravimile on antud müügiluba vähem põhjalike andmete alusel, kui nõutakse tavapäraselt, sest see vastab täitmata ravivajadusele. Amet on arvamisel, et täiendavaid tõendeid oodates on ravimi varasema kättesaadavuse kasulikkus suurem kui kasutamisega seotud riskid.

Ettevõtte peab esitama Anktiva kohta lisaandmeid. Ettevõtte peab esitama toimuva põhiuuringu pikaajalised tulemused, samuti andmed teisest uuringust, milles võrreldakse Anktivat ja BCGd ning üknes BCGd patsientidel, kes ei ole varem BCGd saanud. Amet vaatab igal aastal läbi kogu uue teabe.

Mis meetmed võetakse, et tagada Anktiva ohutu ja efektiivne kasutamine?

Anktiva ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

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

Muu teave Anktiva kohta

Lisateave Anktiva kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/anktiva.

