



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Adstiladrin (*nadofarageenifiradenoveekki*)

Yleistajuiset yleistiedot Adstiladrinista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Adstiladrin on ja mihin sitä käytetään?

Adstiladrin on geeniterapialääkevalmiste, jolla hoidetaan aikuisten ei-lihasinvasiivista virtsarakkosityöpää (NMIBC). Se on syövän tyyppi, joka vaikuttaa virtsarakon limakalvoon. Valmiste on tarkoitettu ihmisille, joilla on syöpä, joka ei ole levinnyt virtsarakon limakalvoa laajemmalle (ns. pintasyöpä).

Adstiladrinia käytetään, kun syöpä ei ole reagoinut Bacillus Calmette-Guérin (BCG) -hoitoon. BCG on virtsarakkosityövän vakiohoito, joka stimuloi immuunijärjestelmää (kehon luonnollista puolustusmekanismia).

Lääkkeen vaikuttava aine on nadofarageenifiradenoveekki.

Miten Adstiladrinia käytetään?

Adstiladrinia saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoito on annettava ei-lihasinvasiivista virtsarakkosityöpää sairastavien potilaiden hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa. Sitä annetaan kolmen kuukauden välein nesteinä virtsaputkeen asetettavan letkun kautta suoraan virtsarakkoon.

Hoidon kesto määräytyy sen mukaan, miten hyvin hoito vaikuttaa ja miten hyvin potilas sietää sitä. Lääkäri voi joutua lopettamaan hoidon, jos sairaus uusiutuu tai jos haittavaikutukset muuttuvat liian vaikeiksi.

Ennen jokaista hoitoa potilaille annetaan yleensä yksi annos toista lääkettä virtsarakon ärsytyksen kaltaisten ongelmien ehkäisemiseksi.

Lisätietoa Adstiladrinin käytöstä saa pakkausselosteesta tai terveydenhuollon ammattilaiselta.

Miten Adstiladrin vaikuttaa?

Adstiladrin on geeniterapiatyyppi, jossa käytetään muunneltua virusta geenin viemiseksi soluihin. Adstiladrinissa käytettävä geeni tuottaa interferoni alfa-2b -nimistä proteiinia. Käytettyä virusta on muutettu siten, että se ei voi lisääntyä eikä aiheuttaakaan infektiota.

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



Kun Adstiladrin asetetaan virtsarakkoon, virus pääsee virtsarakon pinnan soluihin, syöpäsolut mukaan luettuina. Sen jälkeen nämä solut pystyvät tuottamaan interferoni alfa-2b- proteiinia, joka hidastaa syöpäsolujen kasvua tai estää sen kokonaan ja auttaa myös stimuloimaan immuunijärjestelmää hyökkäämään syöpäsoluja vastaan.

Mitä hyötyä Adstiladrinista on havaittu tutkimuksissa?

Adstiladrinin hyötyä arvioitiin yhdessä päätutkimuksessa. Siihen osallistui 103 aikuista, joilla oli BCG-hoitoon reagoimaton ei-lihasinvasiivinen virtsarakkosityöpä, joka oli pintasyöpä ja joilla oli tai ei ollut papillaarisia kasvaimia. Kaikki potilaat saivat vähintään yhden annoksen Adstiladrinia virtsarakkoon annettuna. Tutkimuksessa Adstiladrinia ei verrattu toiseen hoitoon tai lumehoittoon. Kolme kuukautta Adstiladrin-hoidon aloittamisen jälkeen hoitovaste oli täydellinen 53 prosentilla potilaista, mikä tarkoittaa, että heillä ei ollut havaittavissa olevia syövän merkkejä. Tämä vaste kesti keskimäärin noin 10 kuukautta.

Adstiladrinilla tehtyjä tutkimuksia kuvataan tarkemmin lääkevalmisteen arviointiraportissa.

Mitä haittavaikutuksia ja rajoituksia Adstiladriniin liittyy?

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Adstiladrinin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Adstiladrinin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat virtsatieinfektio ja oireet, jotka liittyvät lääkkeen käyttötapaan. Niitä ovat muun muassa nesteen vuoto lääkkeen antamiskohdasta, virtsarakon spasmi (rakon äkillinen kouristus, joka voi aiheuttaa kipua tai äkillistä virtsaamisen tarvetta), virtsaamispakko (pakonomainen virtsaamisen tarve), hematuria (verta virtsassa), dysuria (kivulias virtsaaminen), alavirtsateiden kipu ja tihentynyt virtsaamistarve. Muita yleisiä haittavaikutuksia (joita saattaa myös aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat väsymys, kuume, vilunväristykset, päänsärky ja ripuli.

Jotkin haittavaikutukset voivat olla vakavia. Yleisin (jota saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) on pyörtyminen.

Miksi Adstiladrin on hyväksytty EU:ssa?

Myyntiluvan myöntämishetkellä BCG:hen reagoimattomaan ei-lihasinvasiiviseen virtsarakkosityöpään oli olemassa vain vähän hoitoja. Pääasiallinen hoitovaihtoehto oli virtsarakon poistoleikkaus, joka ei sovellu kaikille potilaille. Adstiladrin tarjoaa uuden hoitovaihtoehdon potilaille, jotka eivät halua leikkaukseen tai joille se ei sovellu.

Pienen lyhyen aikavälin ei-vertailevan tutkimuksen tulokset viittaavat siihen, että Adstiladrinista voi olla hyötyä näille potilaille, joskin hyödyn kesto oli rajallinen. Lääkkeen turvallisuutta pidettiin hyväksyttävänä, kun otetaan huomioon ei-lihasinvasiivisen virtsarakkosityövän vakavuus ja vaihtoehtoisten hoitojen puute myyntiluvan myöntämisaikana. On kuitenkin olemassa mahdollinen riski taudin leviämisestä virtsarakon lihakseen (lihasinvasiivinen) tai muihin kehon osiin (metastasoituminen) leikkauksen viivästyessä, mikä on otettava huomioon lääkettä käytettäessä.

Adstiladrinille on myönnetty ehdollinen myyntilupa EU:ssa. Tämä tarkoittaa, että sille on myönnetty myyntilupa tavanomaista suppeampien tietojen perusteella, koska kyseisessä käyttöaiheessa hoitovaihtoehtoja on vain vähän. Euroopan lääkevirasto katsoo, että lääkevalmisteen varhennetusta käyttöönotosta saatavat hyödyt ovat suuremmat kuin sen riskit, kun lääkevalmisteesta vielä odotetaan lisänäyttöä.

Yhtiön on toimitettava lisätietoja Adstiladrinista. Sen on toimitettava tulokset meneillään olevasta tutkimuksesta, jossa tutkitaan lääkkeen tehoa ja turvallisuutta ei-lihasinvasiivista virtsarakkosyöpää sairastavilla aikuisilla. Virasto arvioi vuosittain mahdollisesti saataville tulevat uudet tiedot.

Miten voidaan varmistaa Adstiladrinin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Adstiladrinin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Adstiladrinin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Adstiladrinista ilmoitetut epäillyt haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet tehdään potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Adstiladrinista

Lisätietoja Adstiladrinista, mukaan lukien pakkausseloste ja arviointiraportti, on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/adstiladrin.

Tietoa tämän lääkkeen saatavuudesta kussakin maassa saa ottamalla yhteyttä [kansalliseen toimivaltaiseen viranomaiseen](#).