



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Anktiva (*nogapendekiinialfainbakisepti*)

Yleistiedot Anktivasta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Anktiva on ja mihin sitä käytetään?

Anktiva on lääke, jolla hoidetaan aikuisten ei-lihasinvasiivista virtsarakkosyöpää (NMIBC), joka kohdistuu virtsarakon limakalvoon. Se on tarkoitettu ihmisille, joilla on syöpä, joka ei ole levinnyt virtsarakon limakalvoa laajemmalle (ns. pintasyöpä).

Anktivaa käytetään yhdessä Bacillus Calmette-Guérin (BCG) -valmisteen kanssa, kun syöpä ei ole reagoinut pelkkään BCG-hoitoon. BCG-hoito on virtsarakon syövän vakiohoito, joka stimuloi immuunijärjestelmää.

Lääkkeen vaikuttava aine on nogapendekiinialfainbakisepti.

Miten Anktivaa käytetään?

Anktivaa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Se annetaan nesteinä yhdessä BCG-hoidon kanssa suoraan virtsarakkoon virtsaputken kautta.

Hoito aloitetaan induktiovaiheella, jonka aikana Anktivaa annetaan kerran viikossa kuuden viikon ajan. Jos syöpä on edelleen olemassa kolme kuukautta hoidon aloittamisen jälkeen, induktiovaihe voidaan toistaa.

Henkilöillä, joilla ei ole merkkejä syövästä induktiohoidon jälkeen, jatketaan Anktiva-hoidon antamista ylläpitohoitona kerran viikossa kolmen viikon ajan 4., 7., 10., 13. ja 19. hoitokuukautena. Henkilöiltä, joilla on induktiohoidon jälkeen papilloomia (kasvaimia, jotka alkavat virtsarakon limakalvosta ja ulottuvat virtsarakon onteloon sormimaisina ulokkeina), on poistettava kasvaimet kirurgisesti ennen ylläpitohoidon aloittamista.

Lääkärit seuraavat potilaiden sairautta säännöllisillä testeillä. Henkilöt, joilla ei ole merkkejä syövästä noin kaksi vuotta kestäneen induktio- ja ylläpitohoidon jälkeen, voivat saada yhdeksän lisäannosta Anktivaa vielä vuoden ajan.

Lisätietoja Anktivan käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

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



Miten Anktiva vaikuttaa?

Anktivaa vaikuttava aine nogapendekiinialfainbakisepti on proteiinityyppi, joka sitoutuu tiettyjen immuunisolujen reseptoreihin (kohteisiin), joita kutsutaan interleukiini-15 -reseptoreiksi. Tämä aktivoi nämä solut kohdistumaan syöpäsoluihin ja tuhoamaan ne.

Mitä hyötyä Anktivasta on havaittu tutkimuksissa?

Anktivaa tutkittiin yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistui 100 aikuista, joilla oli BCG-hoitoon reagoimaton ei-lihasinvasiivinen virtsarakkosyöpä. Kaikki potilaat saivat Anktivaa yhdessä BCG-hoidon kanssa, ja sitä annettiin virtsarakkoon kerran viikossa kuuden viikon ajan. Tutkimuksessa Anktivaa ei verrattu toiseen hoitoon tai lumehoittoon. Kolme kuukautta Anktiva- ja BCG-hoidon aloittamisen jälkeen syöpäoireet olivat hävinneet 71 prosentilla potilaista, ja vaste kesti keskimäärin noin 27 kuukautta.

Mitä riskejä Anktivaan liittyy?

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Anktivaa ilmoitetuista haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Anktivaa yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat dysuria (kivulias virtsaaminen), hematuria (verivirtsaisuus), pollakiuria (tiheävirtsaaminen), virtsatieinfektio (virtsaelimistön tulehdus), virtsaamispakko (äkillinen voimakas virtsaamisen tarve), väsymys, vilunväristykset, tuki- ja liikuntaelinten kipua ja kuume.

Jotkin haittavaikutukset voivat olla vakavia. Yleisimmät vakavat haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat virtsatieinfektio, bakteremia (bakteereja veressä) ja hematuria (verta virtsassa).

Miksi Anktiva on hyväksytty EU:ssa?

Myyntiluvan myöntämishetkellä ei-lihasinvasiiviselle virtsarakkosyövälle, joka ei reagoi BCG-hoitoon, ei ollut olemassa hyväksyttyjä hoitoja. Pääasiallinen hoitovaihtoehto oli virtsarakon poistoleikkaus, joka ei sovellu kaikille potilaille. Anktiva tarjoaa uuden hoitovaihtoehdon potilaille, jotka eivät halua leikkaukseen tai joille se ei sovellu. Lääkevalmiste hidastaa sairauden pahenemista potilailla, joille ei voida tehdä leikkausta, ja se vastaa merkittävään täyttämättömään tarpeeseen.

Pienikokoisen päätutkimuksen lyhyen aikavälin tulokset viittaavat siihen, että BCG-hoidon kanssa annettu Anktiva voi hyödyttää näitä potilaita. Lääkkeen turvallisuutta pidettiin hyväksyttävänä, kun otetaan huomioon ei-lihasinvasiivisen virtsarakkosyövän vakavuus ja vaihtoehtoisten hoitojen puute myyntiluvan myöntämisaikana. Terveystieteiden ammattilaisten on kuitenkin arvioitava huolellisesti mahdollinen riski taudin leviämisestä virtsarakon lihakseen (lihasinvasiivinen) tai muihin kehon osiin (metastasoituminen) leikkauksen viivästyessä.

Anktivalle annettiin ehdollinen myyntilupa. Tämä tarkoittaa, että sille on myönnetty myyntilupa tavanomaista suppeampien tietojen perusteella, koska kyseisessä käyttöaiheessa hoitovaihtoehtoja on olemassa vain vähän. Euroopan lääkevirasto katsoo, että lääkkeen varhaisemman markkinoille saattamisen hyöty on suurempi kuin käyttöön liittyvät riskit sinä aikana, kun lääkkeestä odotetaan lisänäyttöä.

Yhtiön on toimitettava lisätietoja Anktivasta. Sen on toimitettava meneillään olevan päätutkimuksen pitkän aikavälin tulokset sekä tiedot toisesta tutkimuksesta, jossa Anktivaa ja BCG-hoitoa verrataan pelkkään BCG-hoitoon potilailla, jotka eivät ole aiemmin saaneet BCG-hoitoa. Virasto arvioi mahdollisesti saatavat uudet tiedot vuosittain.

Miten voidaan varmistaa Anktivan turvallinen ja tehokas käyttö?

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

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Anktivan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Anktivasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Anktivasta

Lisätietoja Anktivasta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/anktiva.