



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Adstiladrin (*nadofaragène firadénovec*)

Aperçu en langage clair d'Adstiladrin et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce qu'Adstiladrin et dans quel cas est-il utilisé?

Adstiladrin est un médicament de thérapie génique utilisé chez les adultes atteints d'un cancer de la vessie n'infiltrant pas le muscle (CVNIM), un type de cancer qui affecte la paroi de la vessie. Il est indiqué dans le traitement du cancer qui ne s'est pas propagé au-delà de la paroi interne de la vessie (appelé carcinome in situ).

Adstiladrin est utilisé lorsque le cancer n'a pas répondu au traitement par Bacille de Calmette-Guérin (BCG), un traitement standard contre le cancer de la vessie qui stimule le système immunitaire (les défenses naturelles du corps).

Le médicament contient la substance active nadofaragène firadénovec.

Comment Adstiladrin est-il utilisé?

Adstiladrin n'est délivré que sur ordonnance. Le traitement doit être supervisé par un médecin expérimenté dans la prise en charge des patients présentant un CVNIM. Il est administré une fois tous les trois mois sous forme liquide et est introduit directement dans la vessie via l'urètre (le canal permettant l'évacuation de l'urine hors de l'organisme).

La durée du traitement dépend de son efficacité et de la tolérance du patient. Le médecin peut être amené à interrompre le traitement en cas de récurrence de la maladie ou si les effets indésirables deviennent trop graves.

Avant chaque traitement, les patients reçoivent généralement une dose d'un autre médicament afin de prévenir des risques tels que celui d'irritation vésicale.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Adstiladrin, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

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



Comment Adstiladrin agit-il?

Adstiladrin est un type de thérapie génique qui utilise un virus modifié pour introduire un gène dans les cellules. Le gène utilisé dans Adstiladrin est responsable de la production d'une protéine appelée interféron alfa-2b.

Le virus utilisé a été modifié de manière à ne pas pouvoir se multiplier ni provoquer d'infection.

Lorsqu'Adstiladrin est introduit dans la vessie, le virus pénètre dans les cellules de la paroi de la vessie, y compris les cellules cancéreuses. Ainsi, ces cellules sont capables de produire de l'interféron alfa-2b, qui freine ou inhibe le développement des cellules cancéreuses tout en stimulant le système immunitaire pour qu'il les attaque.

Quels sont les bénéfices d'Adstiladrin démontrés au cours des études?

Les bénéfices d'Adstiladrin ont été évalués dans le cadre d'une étude principale portant sur 103 adultes atteints de CVNIM non réactif au BCG avec un carcinome in situ (associé ou non à des tumeurs papillaires). Tous les patients ont reçu au moins une dose d'Adstiladrin administré dans la vessie. Aucune comparaison d'Adstiladrin avec un autre traitement ou placebo (traitement fictif) n'a été réalisée dans le cadre de cette étude. Trois mois après le début du traitement par Adstiladrin, 53 % des patients ont présenté une réponse complète, ce qui signifie qu'ils ne présentaient aucun signe détectable de cancer. Cette réponse a duré environ 10 mois en moyenne.

Les études réalisées avec Adstiladrin sont plus amplement détaillées dans le rapport d'évaluation du médicament.

Quels sont les effets indésirables et les restrictions associés à Adstiladrin?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Adstiladrin, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Adstiladrin (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont notamment les suivants: infection des voies urinaires (infection qui touche les parties du corps servant à stocker et à éliminer l'urine) et symptômes liés au mode d'administration du médicament. Il s'agit notamment des symptômes suivants: écoulement de liquide au site d'instillation du médicament, spasme vésical (contraction involontaire de la vessie qui peut provoquer des douleurs ou un besoin urgent d'uriner), impériosité mictionnelle (envie soudaine d'uriner), hématurie (sang dans les urines), dysurie (miction douloureuse), douleur dans les voies urinaires basses et pollakiurie (émission d'urine anormalement fréquente). En outre, d'autres effets indésirables couramment observés (qui peuvent également toucher plus d'une personne sur 10) sont notamment les suivants: fatigue, fièvre, frissons, maux de tête et diarrhées.

Certains effets indésirables peuvent être graves. Le plus fréquent (qui peut toucher plus d'une personne sur 10) est la syncope (évanouissement).

Pourquoi Adstiladrin est-il autorisé dans l'UE?

Au moment de l'autorisation, il n'existait que des traitements limités pour le CVNIM ne répondant pas au BCG. La principale option thérapeutique consistait en une ablation chirurgicale de la vessie, intervention qui ne convient pas à tous les patients. Adstiladrin offre une nouvelle option thérapeutique aux patients ne souhaitant pas ou ne pouvant pas subir d'intervention chirurgicale.

Selon les résultats d'une étude de petite envergure, non comparative et à court terme, Adstiladrin peut présenter des bénéfices pour les patients, même si la durée de ces bénéfices s'est avérée limitée. La sécurité du médicament a été jugée acceptable compte tenu de la gravité du CVNIM et de l'absence de traitements alternatifs disponibles au moment de l'autorisation. Cependant, il existe un risque potentiel de propagation de la maladie au muscle de la vessie (infiltration du muscle) ou à d'autres parties du corps (métastases) en cas de report de l'intervention chirurgicale, qui doit être pris en compte lors de l'utilisation du médicament.

Une autorisation conditionnelle a été délivrée pour Adstiladrin en vue d'une utilisation dans l'UE. L'autorisation conditionnelle est accordée sur la base de données moins détaillées que celles qui sont normalement requises. Elle est accordée pour les médicaments qui répondent à un besoin médical non satisfait. L'Agence européenne des médicaments considère que le bénéfice de la mise à disposition anticipée du médicament est supérieur aux risques associés à son utilisation dans l'attente d'éléments de preuves supplémentaires.

La société doit fournir des données supplémentaires concernant Adstiladrin. Elle doit présenter les résultats d'une étude en cours sur l'efficacité et la sécurité du médicament chez les adultes atteints de CVNIM. Chaque année, l'Agence examinera toute nouvelle information disponible.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Adstiladrin?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Adstiladrin ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Adstiladrin sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés avec Adstiladrin sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Adstiladrin:

De plus amples informations sur Adstiladrin, y compris la notice et le rapport d'évaluation, sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/adstiladrin.

Pour obtenir des informations sur la disponibilité de ce médicament dans votre pays, contactez votre [autorité nationale compétente](#).