



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Anktiva (*nogapendékine alfa inbakicept*)

Aperçu d'Anktiva et pourquoi il est autorisé dans l'UE

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

Anktiva est un médicament utilisé dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer de la vessie n'infiltrant pas le muscle (NMIBC), un type de cancer qui touche 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).

Anktiva est utilisé en association avec le bacille de Calmette-Guérin (BCG), un traitement standard du cancer de la vessie dont l'action consiste à stimuler le système immunitaire, lorsque le cancer n'a pas répondu au traitement par le BCG seul.

Le médicament contient la substance active nogapendékine alfa inbakicept.

Comment Anktiva est-il utilisé?

Anktiva n'est délivré que sur ordonnance. Il est administré sous forme liquide, avec le BCG, et est introduit directement dans la vessie via l'urètre, le canal permettant l'évacuation de l'urine hors de l'organisme.

L'instauration du traitement commence par une phase d'induction au cours de laquelle Anktiva est administré une fois par semaine pendant six semaines. Si le cancer persiste trois mois après le début du traitement, il convient de répéter la phase d'induction.

Les personnes ne présentant aucun signe de cancer après l'induction poursuivent le traitement par Anktiva à titre de traitement d'entretien, à raison d'une fois par semaine pendant trois semaines aux mois 4, 7, 10, 13 et 19. Après la phase d'induction, les personnes atteintes de tumeurs papillaires (excroissances en forme de doigts qui recouvrent la paroi de la vessie et s'étendent vers l'intérieur de la cavité vésicale) doivent subir une intervention chirurgicale visant à retirer ces tumeurs avant de commencer le traitement d'entretien.

Les médecins réaliseront des tests réguliers pour surveiller la maladie chez leurs patients. Les sujets qui ne présentent aucun signe de cancer après environ deux ans de traitement d'induction et d'entretien peuvent se voir administrer neuf doses supplémentaires d'Anktiva, réparties sur une année supplémentaire.



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

Comment Anktiva agit-il?

La substance active d'Anktiva, le nogapendékine alfa inbakicept, est un type de protéine conçue pour se lier aux récepteurs (cibles) de certaines cellules immunitaires, appelés récepteurs de l'interleukine-15. Cette liaison stimule leur prolifération, ce qui favorise la reconnaissance et la destruction des cellules cancéreuses.

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

Le traitement par Anktiva a été évalué dans le cadre d'une étude principale menée auprès de 100 patients adultes atteints d'un NMIBC ne répondant pas au BCG. Tous les patients ont reçu Anktiva en association avec le BCG, administré dans la vessie une fois par semaine pendant six semaines. Aucune comparaison d'Anktiva 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 Anktiva et BCG, les signes de cancer avaient disparu chez 71 % des patients, et cette amélioration a duré environ 27 mois en moyenne.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Anktiva?

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

Les effets indésirables les plus fréquents associés à Anktiva (qui peuvent toucher plus d'une personne sur dix) comprennent la dysurie (douleur lors de la miction), l'hématurie (présence de sang dans les urines), la pollakiurie (envie anormalement fréquente d'uriner), l'infection des voies urinaires (infection des structures transportant l'urine), l'urgence mictionnelle (besoin soudain et impérieux d'uriner), la fatigue, les frissons, les douleurs musculaires et osseuses, ainsi que la fièvre.

Certains effets indésirables peuvent être graves. Les plus fréquents (pouvant toucher jusqu'à une personne sur dix) sont les suivants: infection des voies urinaires, bactériémie (présence de bactéries dans le sang) et hématurie.

Pourquoi Anktiva est-il autorisé dans l'UE?

Lors de son autorisation, il n'existait aucun traitement autorisé pour le NMIBC ne répondant pas au BCG. La principale option thérapeutique consistait en une ablation chirurgicale de la vessie, une intervention qui ne convient pas à tous les patients. Anktiva offre une nouvelle option thérapeutique aux patients ne souhaitant pas ou ne pouvant pas subir d'intervention chirurgicale. Ce médicament retarde la progression de la maladie chez les patients qui ne peuvent pas subir d'opération chirurgicale et permet de répondre à un besoin important non satisfait.

Les résultats de la principale étude, de petite envergure et à court terme, suggèrent qu'Anktiva, administré en association avec le BCG, peut être bénéfique pour ces patients. La sécurité du médicament a été jugée acceptable compte tenu de la gravité du NMIBC et de l'absence de traitements alternatifs disponibles au moment de l'autorisation. Toutefois, les professionnels de santé doivent évaluer avec soin le risque 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.

Une autorisation conditionnelle a été délivrée pour Anktiva. 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 les bénéfices de la mise à disposition anticipée du médicament sont supérieurs aux risques associés à son utilisation, dans l'attente de preuves supplémentaires.

La société doit fournir des données supplémentaires sur Anktiva. Elle doit présenter les résultats à long terme de l'étude principale en cours ainsi que les données d'une autre étude comparative sur le traitement par Anktiva et BCG et par BCG seul chez des patients n'ayant jamais été traités par BCG auparavant. Chaque année, l'Agence examinera toute nouvelle information disponible.

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

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Anktiva 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'Anktiva sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Anktiva sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Anktiva:

De plus amples informations sur Anktiva sont disponibles sur le site web de l'Agence:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/anktiva.