



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Adstiladrin (*nadofaragen firadenovek*)

Pregled informacija o lijeku Adstiladrin na jednostavnom jeziku i zašto je odobren u EU-u

Što je Adstiladrin i za što se koristi?

Adstiladrin je lijek za gensku terapiju koji se koristi za liječenje odraslih osoba s mišićno neinvazivnim rakom mokraćnog mjehura (engl. *non-muscle invansive bladder cancer*, NMIBC), vrstom raka koja zahvaća sluznicu mokraćnog mjehura. Namijenjen je osobama oboljelima od raka koji se nije proširio izvan unutarnje ovojnice mokraćnog mjehura (koji se naziva karcinom *in situ*).

Adstiladrin se primjenjuje kada rak ne odgovara na terapiju bakterijom *Bacillus Calmette-Guérin* (BCG), uobičajenom terapijom protiv raka mokraćnog mjehura kojom se stimulira imunوسي sustav (prirodna obrana tijela).

Lijek sadrži djelatnu tvar nadofaragen firadenovek.

Kako se Adstiladrin primjenjuje?

Adstiladrin se izdaje samo na recept. Liječenje mora nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju osoba oboljelih od NMIBC-a. Daje se jednom svaka tri mjeseca kao tekućina izravno u mjehur kroz cijev u uretru (cjevčicu kroz koju urin izlazi iz tijela).

Trajanje terapije ovisi o tome koliko dobro djeluje i kako je bolesnik podnosi. Liječnik će možda morati prekinuti terapiju ako se bolest vrati ili ako nuspojave postanu preteške.

Prije svake terapije bolesnicima se obično daje jedna doza drugog lijeka kako bi se spriječili problemi kao što je nadraživanje mjehura.

Za više informacija o primjeni lijeka Adstiladrin pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se svojem pružatelju zdravstvene zaštite.

Kako djeluje Adstiladrin?

Adstiladrin je vrsta genske terapije u kojoj se upotrebljava modificirani virus za isporuku gena u stanice. Gen koji se koristi u lijeku Adstiladrin omogućuje stvaranje proteina pod nazivom interferon alfa-2b.

Virus koji se upotrebljava izmijenjen je kako se ne bi mogao umnožavati ili uzrokovati infekciju.

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



Kada Adstiladrin dospije u mokraćni mjehur, virus ulazi u stanice ovojnice mokraćnog mjehura, uključujući stanice raka. Te stanice tada mogu proizvoditi interferon alfa-2b, čime se usporava ili zaustavlja rast stanica raka i stimulira imunosti sustav da ih napada.

Koje su koristi od lijeka Adstiladrin utvrđene u ispitivanjima?

Koristi od lijeka Adstiladrin ocijenjene su u jednom glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo 103 odrasle osobe oboljele od NMIBC-a koji ne odgovora na BCG, s karcinomom *in situ* (s papilarnim tumorima ili bez njih). Svi bolesnici primili su najmanje jednu dozu lijeka Adstiladrin, koja je dana u mjehur. U tom ispitivanju lijek Adstiladrin nije uspoređen s drugim lijekovima ni s placebom (prividnim liječenjem). Tri mjeseca nakon početka terapije lijekom Adstiladrin 53 % bolesnika imalo je potpuni odgovor, što znači da nisu imali vidljive znakove raka. Taj je odgovor u prosjeku trajao oko 10 mjeseci.

Ispitivanja provedena s lijekom Adstiladrin detaljnije su opisana u izvješću o procjeni lijeka.

Koje su nuspojave i ograničenja povezani s lijekom Adstiladrin?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Adstiladrin potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Adstiladrin (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu infekcija urinarnog sustava (infekcija dijelova tijela koji prikupljaju i ispuštaju mokraću) i simptomi povezani s načinom primjene lijeka. To su, među ostalim, ispuštanje tekućine na mjestu instilacije lijeka, spazam mokraćnog mjehura (iznenadno stezanje mokraćnog mjehura koje može uzrokovati bol ili hitnu potrebu za mokrenjem), urinarna urgencija (iznenadna potreba za mokrenjem), hematurija (krv u mokraći), dizurija (bolno mokrenje), bol u donjem dijelu mokraćnog sustava i polakizurija (neuobičajeno učestalo mokrenje). Osim toga, ostale česte nuspojave (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu umor, vrućica, zimica, glavobolja i proljev.

Neke nuspojave mogu biti ozbiljne. Najčešća takva nuspojava (koja se može javiti u više od 1 na 10 osoba) je sinkopa (nesvjestica).

Zašto je lijek Adstiladrin odobren u EU-u?

U vrijeme izdavanja odobrenja za stavljanje u promet postojale su samo ograničene terapije za NMIBC koji ne odgovara na BCG. Glavna opcija liječenja bila je kirurški zahvat radi uklanjanja mokraćnog mjehura, koji nije prikladan za sve bolesnike. Adstiladrin nudi novu mogućnost liječenja za bolesnike koji ne žele kirurški zahvat ili on nije moguć.

Rezultati malog, kratkotrajnog, nekomparativnog ispitivanja upućuju na to da lijek Adstiladrin može koristiti tim bolesnicima iako je trajanje koristi bilo ograničeno. Sigurnost primjene lijeka smatrala se prihvatljivom s obzirom na težinu NMIBC-a i nedostatak alternativnih načina liječenja u trenutku izdavanja odobrenja. Međutim, postoji potencijalni rizik od širenja bolesti u mišić mokraćnog mjehura (mišićno invazivan stadij) ili druge dijelove tijela (metastatski stadij) ako se kirurški zahvat odgađa, što treba uzeti u obzir pri primjeni lijeka.

Za lijek Adstiladrin izdano je uvjetno odobrenje za primjenu u EU-u. To znači da je odobren na temelju manje opsežnih podataka nego što je to obično potrebno jer ispunjava nezadovoljenu medicinsku potrebu. Europska agencija za lijekove smatra da korist od ranijeg stavljanja lijeka na raspolaganje nadmašuje sve rizike povezane s njegovom primjenom dok se čekaju dodatni dokazi.

Tvrtka mora dostaviti dodatne podatke o lijeku Adstiladrin. Mora dostaviti rezultate ispitivanja učinkovitosti i sigurnosti primjene lijeka u odraslih osoba s NMIBC-om koje je u tijeku. Svake će godine Europska agencija za lijekove procijeniti sve nove informacije koje postanu dostupne.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Adstiladrin?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Adstiladrin nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Adstiladrin kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Adstiladrin pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Adstiladrin

Više informacija o lijeku Adstiladrin, uključujući uputu o lijeku i izvješće o procjeni, dostupno je na mrežnom mjestu Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/adstiladrin.

Za informacije o dostupnosti ovog lijeka u vašoj zemlji obratite se svojem [nacionalnom nadležnom tijelu](#).