



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Anktiva (*nogapendekin alfa inbakicept*)

Pregled informacija o lijeku Anktiva i zašto je odobren u EU-u

Što je Anktiva i za što se koristi?

Anktiva je lijek za liječenje odraslih osoba s mišićno neinvazivnim rakom mokraćnog mjehura (engl. non-muscle invasive bladder cancer, NMIBC), vrstom raka koji zahvaća ovojnicu mokraćnog mjehura. Namijenjen je osobama oboljelima od raka koji se nije proširio izvan unutarnje ovojnice mokraćnog mjehura (poznatog kao karcinom *in situ*).

Lijek Anktiva primjenjuje se s lijekom Bacillus Calmette-Guérin (BCG), standardnom terapijom protiv raka mokraćnog mjehura koja stimulira imunosti sustav, kada rak nije odgovorio na terapiju samo BCG-om.

Lijek sadrži djelatnu tvar nogapendekin alfa inbakicept.

Kako se Anktiva primjenjuje?

Anktiva se izdaje samo na recept. Daje se kao tekućina zajedno s BCG-om izravno u mokraćni mjehur putem uretre, cijevi kroz koju urin izlazi iz tijela.

Liječenje započinje indukcijskom fazom terapije tijekom koje se lijek Anktiva primjenjuje jednom tjedno tijekom šest tjedana. Ako se rak ne počne povlačiti unutar tri mjeseca nakon početka liječenja, indukcijska terapija može se ponoviti.

Osobe bez znakova raka nakon indukcijske terapije nastavljaju uzimati lijek Anktiva kao terapiju održavanja koja se primjenjuje jednom tjedno tijekom tri tjedna u 4., 7., 10., 13. i 19. mjesecu. Kod osoba s papilarnim tumorima (izraslinama koje se počinju razvijati na ovojnici mokraćnog mjehura u obliku sličnom prstima koji se šire u šupljinu mokraćnog mjehura) nakon indukcijske terapije te tumore potrebno je kirurški odstraniti prije početka terapije održavanja.

Liječnici će provoditi redovite pretrage radi praćenja bolesti u svojim bolesnika. Osobe koje ne pokazuju znakove raka nakon otprilike dvije godine od indukcijske terapije i terapije održavanja mogu primiti dodatnih devet doza lijeka Anktiva koje se daju tijekom još jedne godine.

Za više informacija o primjeni lijeka Anktiva pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

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



Kako djeluje Anktiva?

Djelatna tvar lijeka Anktiva, nogapendekin alfa inbakicept, vrsta je bjelančevine koja se veže na receptore (ciljna mjesta) na određenim imunskim stanicama naziva receptori interleukina-15. To aktivira te stanice da ciljaju i uništavaju stanice raka.

Koje su koristi od lijeka Anktiva utvrđene u ispitivanjima?

Lijek Anktiva ispitan je u jednom glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo 100 odraslih osoba s NMIBC-om koji ne reagira na BCG. Svi su bolesnici primali lijek Anktiva u kombinaciji s BCG-om koji se davao u mokraćni mjehur jednom tjedno tijekom šest tjedana. U ispitivanju lijek Anktiva nije uspoređen s drugim lijekovima ni s placebom (prividnim liječenjem). Tri mjeseca nakon početka terapije lijekom Anktiva i BCG-om znakovi raka povukli su se u 71 % bolesnika, a taj je odgovor u prosjeku trajao oko 27 mjeseci.

Koji su rizici povezani s lijekom Anktiva?

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

Najčešće nuspojave lijeka Anktiva (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju dizuriju (bolno mokrenje), hematuriju (krv u mokraći), polakizuriju (neuobičajeno često mokrenje), infekciju mokraćnog trakta (infekciju struktura koje prenose mokraću), potrebu za hitnim mokrenjem (iznenadnu, jaku potrebu za mokrenjem), umor, zimicu, bol u mišićima i kostima te vrućicu.

Neke nuspojave mogu biti teške. Najčešće nuspojave (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) uključuju infekciju mokraćnog trakta, bakterijemiju (bakterije u krvi) i hematuriju.

Zašto je lijek Anktiva odobren u EU-u?

U trenutku izdavanja odobrenja za stavljanje u promet nije bilo odobrenih terapija za liječenje NMIBC-a koje nisu odgovorile na BCG. Glavna opcija liječenja bila je kirurški zahvat radi uklanjanja mokraćnog mjehura, koji nije prikladan za sve bolesnike. Lijek Anktiva nudi novu mogućnost liječenja za bolesnike koji ne žele ili ne mogu ići na kirurški zahvat. Lijekom se odgađa pogoršanje bolesti u bolesnika koji ne mogu ići na kirurški zahvat i ispunjava važna nezadovoljena potreba.

Rezultati glavnog, malog, kratkoročnog ispitivanja upućuju na to da lijek Anktiva primijenjen s BCG-om može koristiti tim bolesnicima. Sigurnost primjene lijeka smatrala se prihvatljivom s obzirom na težinu NMIBC-a i nedostatak alternativnih načina liječenja u trenutku izdavanja odobrenja. Međutim, zdravstveni radnici moraju pažljivo razmotriti potencijalni rizik od širenja bolesti u mišić mokraćnog mjehura (mišićno invazivno) ili druge dijelove tijela (metastatsko) kada je kirurški zahvat odgođen.

Za lijek Anktiva izdano je uvjetno odobrenje. To znači da je lijek 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 Anktiva. Mora dostaviti dugoročne rezultate glavnog ispitivanja koje je u tijeku, kao i podatke iz drugog ispitivanja u kojem se lijek Anktiva i BCG uspoređuju s BCG-om kao samostalnom terapijom u bolesnika koji prethodno nisu primali BCG. 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 Anktiva?

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

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

Ostale informacije o lijeku Anktiva

Više informacija o lijeku Anktiva dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/anktiva.