



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Adstiladrin (*nadofaragén firadenovek*)

Az Adstiladrin-ra vonatkozó közérthető áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Adstiladrin és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Adstiladrin egy génterápiás gyógyszer, amelyet a húgyhólyag nyálkahártyáját érintő, nem izominvazív hólyagdaganatban (NMIBC) szenvedő felnőttek kezelésére alkalmaznak. A gyógyszert olyan daganatos betegek kezelésére alkalmazzák, akiknél a daganat nem terjedt a húgyhólyag belső nyálkahártyáján túlra (in situ karcinóma).

Az Adstiladrin-t akkor alkalmazzák, ha a daganat nem reagál az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét) stimuláló, standard hólyagdaganat-kezelésre, a Bacillus Calmette-Guérin (BCG) terápiára.

A gyógyszer hatóanyaga a nadofaragén firadenovek.

Hogyan kell alkalmazni az Adstiladrin-t?

Az Adstiladrin csak receptre kapható. A kezelést az NMIBC kezelésében tapasztalt orvosnak kell felügyelnie. A gyógyszert háromhavonta egyszer, folyadékként kell húgycsőkatéterrel közvetlenül a húgyhólyagba beadni (a húgycső az a cső, amelyen keresztül a vizelet távozik a szervezetből).

A kezelés időtartama attól függ, hogy az mennyire hatásos, és a beteg által mennyire tolerálható. Előfordulhat, hogy a kezelőorvosnak le kell állítania a kezelést, ha a betegség kiújul, vagy ha a mellékhatások túl súlyossá válnak.

Minden egyes kezelés előtt a betegek általában egy adagot kapnak egy másik gyógyszerből, az olyan problémák megelőzésére, mint a húgyhólyag irritációja.

Az Adstiladrin alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

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



Hogyan fejti ki hatását az Adstiladrin?

Az Adstiladrin egyfajta génterápia, amelyben egy módosított vírust alkalmaznak arra, hogy egy gént juttasson a sejtekbe. Az Adstiladrin-ban használt gén az alfa-2b interferon nevű fehérje előállításáért felelős.

Az alkalmazott vírust úgy módosítják, hogy az ne legyen képes osztódni, illetve fertőzést okozni.

Amikor az Adstiladrin-t beadják a húgyhólyagba, a vírus bejut a húgyhólyagot borító sejtekbe, így a daganatsejtekbe is. Ezek a sejtek ezután képesek lesznek az alfa-2b interferon előállítására, ami lassítja vagy megakadályozza a daganatsejtek növekedését, és arra stimulálja az immunrendszer, hogy megtámadja őket.

Milyen előnyei voltak az Adstiladrin alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Adstiladrin előnyeit egy fő vizsgálatban értékelték, amelyben 103, BCG terápiára nem reagáló, (papilláris tumorokkal vagy azok nélkül jelentkező) in situ NMIBC-ben szenvedő felnőtt vett részt. Minden beteg legalább egy adag Adstiladrin-t kapott, a húgyhólyagba beadva. A vizsgálatban az Adstiladrin-t nem hasonlították össze másik kezeléssel vagy placebóval (hatóanyag nélküli kezelés). Három hónappal az Adstiladrin-kezelés megkezdése után a betegek 53%-ánál alakult ki teljes válasz, ami azt jelenti, hogy a daganatnak nem volt kimutatható jele. Ez a válasz átlagosan körülbelül 10 hónapig maradt fenn.

Az Adstiladrin-nal végzett vizsgálatok részletesebb leírása a gyógyszer értékelő jelentésében található.

Milyen mellékhatásokkal és korlátozásokkal jár az Adstiladrin alkalmazása?

Az Adstiladrin alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az Adstiladrin leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a húgyúti fertőzés és a gyógyszer alkalmazásának módjához kapcsolódó tünetek. Ezek közé tartozik a folyadék szivárgása a gyógyszer beadásának helyéről, a hólyaggörcs (a húgyhólyag hirtelen összehúzódása, ami fájdalmat okozhat, vagy sürgős vizelés ingerét válthatja ki), a sürgető vizelési inger (hirtelen jelentkező vizelési inger), a hematuria (vér a vizeletben), a diszuria (fájdalmas vizelés), az alsó húgyúti fájdalom és a pollakiuria (rendellenesen gyakori vizelés). Ezenfelül az egyéb gyakori mellékhatások (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) közé tartozik a fáradtság, a láz, a hidegrázás, a fejfájás és a hasmenés.

Egyes mellékhatások súlyosak lehetnek. A leggyakoribb (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) az ájulás.

Miért engedélyezték az Adstiladrin forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az engedélyezés időpontjában a BCG terápiára nem reagáló NMIBC esetében kezelések csak korlátozottan álltak rendelkezésre. A fő kezelési lehetőség a húgyhólyag eltávolítását célzó műtét volt, amely nem minden beteg számára megfelelő. Az Adstiladrin új kezelési lehetőséget kínál azon betegek számára, akik nem hajlandók vagy nem alkalmasak műtétre.

Egy kis méretű, rövid távú, nem összehasonlító vizsgálat eredményei arra utalnak, hogy az Adstiladrin előnyös lehet ezeknél a betegekénél, bár az előnyök fennállásának időtartama korlátozott volt. A gyógyszer biztonságosságát elfogadhatónak tartották, figyelembe véve az NMIBC súlyosságát, valamint azt, hogy az engedélyezés időpontjában nem álltak rendelkezésre alternatív kezelések. A műtét elhalasztása esetén azonban fennáll annak a lehetséges kockázata, hogy a betegség áttérjed a húgyhólyag izomzatára (izominvazív) vagy a szervezet más részeire (áttétes), amit a gyógyszer alkalmazásakor figyelembe kell venni.

Az Adstiladrin-t az EU-ban feltételes forgalombahozatali engedéllyel engedélyezték. Ez azt jelenti, hogy a feltételes forgalombahozatali engedélyt a szokásosan előírtaknál kevésbé átfogó adatok alapján adják ki olyan gyógyszerek esetében, amelyek egyes súlyos betegségek kezelésére vonatkozóan kielégítetlen gyógyszerigényt elégítenek ki. Az Európai Gyógyszerügynökség úgy véli, hogy a gyógyszer korábbi rendelkezésre állásának előnyei meghaladják a gyógyszer alkalmazásával járó kockázatokat addig is, amíg további bizonyítékokra kell várni.

A vállalatnak további adatokat kell szolgáltatnia az Adstiladrin-ra vonatkozóan. A vállalatnak be kell nyújtania egy, a gyógyszer hatásosságára és biztonságosságára vonatkozóan NMIBC-ben szenvedő felnőttek bevonásával végzett, folyamatban lévő vizsgálat eredményeit. Az Ügynökség évente felülvizsgál minden újonnan hozzáférhető információt.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Adstiladrin biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Adstiladrin biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Adstiladrin alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Adstiladrin alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Adstiladrin-nal kapcsolatos egyéb információ

Az Adstiladrin-nal kapcsolatban további információ, a betegtájékoztatót és az értékelő jelentést is beleértve, az Ügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/adstiladrin.

Amennyiben tájékozódni szeretne arról, hogy a gyógyszer elérhető-e az Ön országában, vegye fel a kapcsolatot az [illetékes nemzeti hatósággal](#).