



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Anktiva (*nogapendekin alfa inbakicept*)

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

Milyen típusú gyógyszer az Anktiva és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Anktiva olyan gyógyszer, amelyet nem izominvazív hólyagdaganatban (NMIBC) szenvedő felnőttek kezelésére alkalmaznak. Ez a daganattípus a húgyhólyag nyálkahártyáját érinti. Olyan daganatos betegek kezelésére alkalmazzák, akiknél a daganat nem terjedt át a húgyhólyag belső borításának határain túl (in situ karcinómák).

Az Anktiva-t a Bacillus Calmette-Guérin-nal (BCG), az immunrendszert stimuláló standard húgyhólyagdaganat-kezeléssel együtt alkalmazzák, amikor a daganat nem reagált az egyedül BCG-vel végzett kezelésre.

A gyógyszer hatóanyaga a nogapendekin alfa inbakicept.

Hogyan kell alkalmazni az Anktiva-t?

Az Anktiva csak receptre kapható. A BCG-vel együtt folyadékként adják be a húgycsőn keresztül közvetlenül a húgyhólyagba, azon a csövön keresztül, amelyen keresztül a vizelet távozik a szervezetből.

A kezelés egy indukciós fázissal kezdődik, amelynek során az Anktiva-t hetente egyszer alkalmazzák 6 héten keresztül. Ha a daganat a kezelés megkezdése után 3 hónappal továbbra is jelen van, az indukciós fázis megismételhető.

Azok a személyek, akiknél az indukció után nem mutatkoztak daganat tünetei, fenntartó kezelésként folytatják az Anktiva-t, amelyet hetente egyszer, három héten át alkalmaznak a 4., 7., 10., 13. és 19. hónapban. Azoknál a betegeknél, akik papilláris tumorban (a húgyhólyag hámfájában kezdődő és a húgyhólyagüregbe nyúló, ujjyszerű alakzatokat formázó növedékek) szenvednek az indukciót követően, ezeket a daganatokat műtéti úton el kell távolítani a fenntartó kezelés megkezdése előtt.

Az orvosok rendszeres teszteket fognak végezni, hogy ellenőrizzék betegeik betegségének alakulását. Azok a személyek, akiknél körülbelül két év indukciós és fenntartó kezelés után a daganatnak nem mutatkozik semmilyen jele, további 9 adag Anktiva-t kaphatnak további egy év alatt.

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



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

Hogyan fejt ki hatását az Anktiva?

Az Anktiva hatóanyaga, a nogapendekin alfa inbakicept egy fehérjetípus, amely bizonyos immunsejteken található receptorokhoz (célreceptorokhoz) kötődik, amelyet interleukin-15 receptoroknak neveznek. Ez aktiválja ezeket a sejteket, hogy támadják meg és semmisítsék meg a daganatos sejteket.

Milyen előnyei voltak az Anktiva alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Anktiva-t egy fő vizsgálatban tanulmányozták, amelyben 100, BCG-re nem reagáló NMIBC-ben szenvedő felnőtt vett részt. Valamennyi beteg Anktiva-t és BCG-t kapott, majd a gyógyszert hetente egyszer, 6 héten keresztül a húgyhólyagba adták. A vizsgálatban az Anktiva-t nem hasonlították össze másik kezeléssel vagy placebóval (hatóanyag nélküli kezelés). Három hónappal az Anktiva-val és a BCG-vel végzett kezelés megkezdése után a betegek 71%-ánál eltűntek a daganatos betegség jelei, és ez a gyógyszerválasz átlagosan körülbelül 27 hónapig tartott.

Milyen kockázatokkal jár az Anktiva alkalmazása?

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

Az Anktiva leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a diszuria (fájdalmas vizeletürítés), a hematuria (véres vizelet), a pollakiuria (kórosan gyakori vizeletürítés), a húgyúti fertőzés, a sürgető vizelés (hirtelen, erős vizelési inger), a fáradtság, a hidegrázás, az izom- és csontfájdalom és a láz.

Egyes mellékhatások súlyosak lehetnek. A leggyakoribb mellékhatások (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a húgyúti fertőzés, a bakterémia (baktériumok a vérben) és a hematuria.

Miért engedélyezték az Anktiva forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az engedélyezés időpontjában a BCG-re nem reagáló NMIBC-nek nem voltak engedélyezett kezelése. A fő kezelési lehetőség a húgyhólyag eltávolítását célzó műtét volt, amely nem minden beteg számára megfelelő. Az Anktiva új kezelési lehetőséget kínál azoknak a betegeknek, akik nem hajlandók vagy nem alkalmasak a műtetre. A gyógyszer késlelteti a betegség súlyosbodását a műtetre nem alkalmas betegeknél, és egy fontos, kielégítetlen kezelési igényre ad választ.

A kisméretű, rövid távú fő vizsgálat eredményei arra utalnak, hogy a BCG-vel együtt alkalmazott Anktiva előnyös lehet ezeknél a betegeknél. A gyógyszer biztonságosságát elfogadhatónak tartották, figyelembe véve az NMIBC súlyosságát, valamint azt, hogy az engedélyezés időpontjában nem álltak rendelkezésre alternatív kezelések. Az egészségügyi szakembereknek azonban gondosan mérlegelniük kell annak lehetséges kockázatát, hogy a műtét elhalasztása esetén a betegség áttérjen a húgyhólyag izomzatára (izominvazív daganat) vagy a test más részeire (áttétes daganat).

Az Anktiva forgalomba hozatalát feltételesen 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 Anktiva-ról. A vállalatnak be kell nyújtania a folyamatban lévő fő vizsgálat hosszú távú eredményeit, valamint egy másik vizsgálatból származó adatokat, amelyben az Anktiva-t és a BCG-t az önmagában alkalmazott BCG-vel hasonlították össze olyan betegeknél, akik korábban nem kaptak BCG-t. Az Ügynökség évente felülvizsgál minden újonnan hozzáférhető információt.

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

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

Az Anktiva-val kapcsolatos egyéb információ

Az Anktiva-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/anktiva.