



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Anktiva (*nogapendekin alfa inbakicept*)

Sintesi di Anktiva e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Anktiva e per cosa si usa?

Anktiva è un medicinale usato per il trattamento di adulti affetti da cancro alla vescica non muscolo-invasivo (NMIBC), un tipo di cancro che colpisce il rivestimento della vescica. È destinato a persone affette da cancro che non si è diffuso oltre il rivestimento interno della vescica (noto come carcinoma *in situ*).

Anktiva è usato con il bacillo di Calmette-Guérin (BCG), un trattamento standard contro il cancro della vescica che stimola il sistema immunitario, nei casi in cui il cancro non ha risposto al trattamento con il solo BCG.

Il medicinale contiene il principio attivo nogapendekin alfa inbakicept.

Come si usa Anktiva?

Anktiva può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Viene somministrato sotto forma di liquido insieme a BCG direttamente nella vescica attraverso l'uretra, il tubo attraverso il quale l'urina fuoriesce dall'organismo.

Il trattamento inizia con una fase di induzione, durante la quale Anktiva viene somministrato una volta alla settimana per 6 settimane. Se il cancro persiste 3 mesi dopo l'inizio del trattamento, la fase di induzione può essere ripetuta.

Le persone che non manifestano segni di cancro dopo l'induzione continuano con Anktiva come terapia di mantenimento, somministrato una volta alla settimana per tre settimane ai mesi 4, 7, 10, 13 e 19. Le persone con tumori papillari (escrescenze che iniziano nel rivestimento della vescica e creano forme simili a dita che si estendono nella cavità vescicale) dopo l'induzione dovrebbero far rimuovere questi tumori mediante intervento chirurgico prima di iniziare la terapia di mantenimento.

I medici effettueranno esami periodici per monitorare la malattia nei pazienti. Le persone che non presentano segni di cancro dopo circa due anni di terapia di induzione e di mantenimento possono ricevere altre 9 dosi di Anktiva, somministrate nell'arco di un ulteriore anno.

Per maggiori informazioni sull'uso di Anktiva, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.



Come agisce Anktiva?

Il principio attivo di Anktiva, nogapendekin alfa inbakicept, è un tipo di proteina che si lega ai recettori (bersagli) di determinate cellule immunitarie, denominati recettori dell'interleuchina-15. Ciò attiva queste cellule, che attaccano e distruggono le cellule del cancro.

Quali benefici di Anktiva sono stati evidenziati negli studi?

Anktiva è stato esaminato in uno studio principale condotto su 100 adulti affetti da NMIBC non reattivo a BCG. Tutti i pazienti hanno ricevuto Anktiva in associazione a BCG, somministrato nella vescica una volta alla settimana per 6 settimane. Lo studio non ha confrontato Anktiva con un altro trattamento o con placebo (un trattamento fittizio). Tre mesi dopo l'inizio del trattamento con Anktiva e BCG, i segni del cancro erano scomparsi nel 71 % dei pazienti e tale risposta è durata in media circa 27 mesi.

Quali sono i rischi associati a Anktiva?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Anktiva, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Anktiva (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono disuria (minzione dolorosa), ematuria (sangue nelle urine), pollachiuria (minzione anormalmente frequente), infezione delle vie urinarie (infezione delle strutture che trasportano l'urina), urgenza della minzione (improvviso e forte stimolo a urinare), stanchezza, brividi, dolore muscolare e osseo e febbre.

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi. I più frequenti (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) comprendono infezione delle vie urinarie, batteriemia (presenza di batteri nel sangue) ed ematuria.

Perché Anktiva è autorizzato nell'UE?

Al momento dell'autorizzazione non vi erano trattamenti autorizzati per il NMIBC non reattivo a BCG. L'opzione terapeutica principale era l'intervento chirurgico per rimuovere la vescica, che non è adatto a tutti i pazienti. Anktiva offre una nuova opzione terapeutica ai pazienti non disposti o non idonei a un intervento chirurgico. Il medicinale ritarda il peggioramento della malattia nei pazienti che non possono sottoporsi a un intervento chirurgico e risponde a un'importante esigenza non soddisfatta.

I risultati dello studio principale, di piccole dimensioni e a breve termine, suggeriscono che Anktiva somministrato con BCG può apportare benefici a questi pazienti. La sicurezza del medicinale è stata ritenuta accettabile considerando la gravità del NMIBC e la mancanza di trattamenti alternativi al momento dell'autorizzazione. Tuttavia, gli operatori sanitari devono valutare attentamente il potenziale rischio di diffusione della malattia nel muscolo vescicale (muscolo-invasiva) o in altre parti del corpo (metastatica) quando si ritarda l'intervento chirurgico.

Anktiva ha ottenuto un'autorizzazione subordinata a condizioni. Questo significa che è stato autorizzato sulla base di dati meno esaustivi di quelli normalmente necessari, poiché risponde a un'esigenza medica non soddisfatta. L'Agenzia europea per i medicinali ritiene che la disponibilità in tempi più rapidi del medicinale presenti benefici superiori ai rischi associati all'uso che ne verrà fatto in attesa di ulteriori prove.

La ditta deve fornire ulteriori dati su Anktiva. Deve presentare i risultati a lungo termine dello studio principale in corso e i dati di un altro studio che metta a confronto Anktiva e BCG con il solo BCG in

pazienti che non hanno ricevuto BCG in precedenza. Ogni anno l'Agenzia esaminerà le nuove informazioni disponibili.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Anktiva?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Anktiva sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Anktiva sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Anktiva sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Anktiva

Ulteriori informazioni su Anktiva sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

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