



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Adstiladrin (*nadofaragenas firadenovekas*)

Paprasta kalba parengta Adstiladrin apžvalga ir paaiškinimas, kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Adstiladrin ir kam jis vartojamas?

Adstiladrin – tai genų terapijos vaistas, kuriuo gydomi suaugusieji, sergantys raumens neinfiltruojančiu šlapimo pūslės vėžiu (angl. *non-muscle invasive bladder cancer*, NMIBC), t. y. šlapimo pūslės gleivinės vėžiu. Jis skirtas žmonėms, sergantiems vėžiu, kuris nėra išplitęs už šlapimo pūslės ribų (vadinamu karcinoma *in situ*).

Adstiladrin skiriamas, kai gydymas Kalmeto-Gereno lazdelių vakcina (angl. *Bacillus Calmette-Guérin*, BCG) – standartiniu imuninę sistemą (natūralią organizmo apsaugą) stimuliuojančiu šlapimo pūslės vėžio gydymo būdu – yra neveiksmingas.

Vaisto sudėtyje yra veikliosios medžiagos nadofarageno firadenoveko.

### Kaip vartoti Adstiladrin?

Adstiladrin galima įsigyti tik pateikus receptą. Gydymą turi prižiūrėti gydytojas, turintis NMIBC sergančių pacientų gydymo patirties. Vaistas vartojamas kartą per tris mėnesius – skystis suleidžiamas tiesiai į šlapimo pūslę per vamzdelį, įvestą į šlaplę (vamzdelį, per kurį šlapimas pasišalina iš organizmo).

Gydymo trukmė priklauso nuo to, kiek gydymas veiksmingas ir kaip paciento organizmas toleruoja šį gydymo būdą. Atsinaujinus ligai arba pasireiškus pernelyg sunkiam šalutiniam poveikiui, gydytojui gali tekti nutraukti gydymą.

Prieš kiekvieną gydymo procedūrą pacientams paprastai skiriama viena dozė kito vaisto, kuriuo siekiama išvengti tokių sutrikimų, kaip šlapimo pūslės sudirginimas.

Daugiau informacijos apie Adstiladrin vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### Kaip veikia Adstiladrin?

Adstiladrin yra tam tikros rūšies genų terapijos priemonė, kai genui į ląsteles pernešti naudojamas modifikuotas virusas. Adstiladrin sudėtyje esantis genas yra atsakingas už baltymo, vadinamo

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



interferonu alfa-2b, gamybą.

Naudojamas virusas pakeičiamas taip, kad jis negalėtų daugintis ar sukelti infekcijos.

Adstiladrin suleidus į šlapimo pūslę, virusas patenka į šlapimo pūslę ertmę dengiančias ląsteles, įskaitant vėžines ląsteles. Šios ląstelės pradeda gaminti interferoną alfa-2b, dėl to sulėtėja vėžinių ląstelių augimas arba jos visiškai nustoja augti, o imuninė sistema kartu skatinama „atakuoti“ tas ląsteles.

## **Kokia Adstiladrin nauda nustatyta tyrimų metu?**

Adstiladrin nauda buvo vertinama atliekant vieną pagrindinį tyrimą su 103 suaugusiaisiais, kuriems buvo diagnozuotas į gydymą BCG nereaguojantis NMIBC su karcinoma *in situ* (esant arba nesant papildinių navikų). Visiems pacientams į šlapimo pūslę buvo suleista bent viena Adstiladrin dozė. Atliekant šį tyrimą, Adstiladrin nebuvo lyginamas su jokių kitu vaistu ar placebo (netikru vaistu). Praėjus trimis mėnesiams nuo gydymo Adstiladrin pradžios, 53 proc. pacientų pasireiškė visiškai atsakas į gydymą, t. y. jiems nenustatyta jokių vėžio požymių. Šis atsakas į gydymą išliko vidutiniškai maždaug 10 mėnesių.

Su Adstiladrin atlikti tyrimai išsamiau aprašyti vaisto vertinimo protokole.

## **Koks yra Adstiladrin šalutinis poveikis ir kokie yra jo vartojimo apribojimai?**

Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų Adstiladrin sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Adstiladrin šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra šlapimo takų (organų, kuriuose surenkamas ir kuriais iš organizmo pašalinamas šlapimas) infekcija ir simptomai, susiję su vaisto vartojimo būdu. Tai, be kita ko, yra skysčio ištekėjimas vaisto suleidimo vietoje, šlapimo pūslės spazmai (staigus šlapimo pūslės susitraukimas, dėl kurio gali pasireikšti skausmas arba neatidėliotinas poreikis šlapintis), staiga atsirandantis poreikis šlapintis, hematurija (kraujas šlapime), dizurija (skausmingas šlapinimasis), apatinių šlapimo takų skausmas ir poliakiurija (nejprastai dažnas šlapinimasis). Be to, kiti dažni šalutinio poveikio reiškiniai (taip pat galintys pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra nuovargis, karščiavimas, šaltkrėtis, galvos skausmas ir viduriavimas.

Kai kurie šalutinio poveikio reiškiniai gali būti sunkūs. Dažniausias šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra sinkopė (alpulys).

## **Kodėl Adstiladrin buvo registruotas ES?**

Tuo metu, kai vaistas buvo įregistruotas, rinkoje buvo vos kelios į gydymą BCG nereaguojančio NMIBC gydymo priemonės. Pagrindinė gydymo priemonė buvo šlapimo pūslės šalinimo operacija, kurią buvo galima atlikti ne visiems pacientams. Adstiladrin yra naujas gydymo būdas pacientams, kurie tokios operacijos nenori arba kuriems jos negalima atlikti.

Iš nedidelės apimties, trumpalaikio nelyginamojo tyrimo rezultatų matyti, kad Adstiladrin gali būti naudingas šiems pacientams, nors jo teigiamo poveikio trukmė yra ribota. Atsižvelgiant į tai, kad NMIBC yra sunki liga ir kad registracijos metu nebuvo alternatyvių šios ligos gydymo būdų, nuspręsta, kad šio vaisto saugumas yra priimtinas. Tačiau atidėjus operaciją vėlesniam laikui, liga gali išplisti į šlapimo pūslės raumenį (infiltruoti raumenį) arba kitas kūno dalis (metastazuoti), todėl vartojant šį vaistą, reikėtų atsižvelgti į šią riziką.

Adstiladrin registracija ES yra sąlyginė. Tai reiškia, kad vaistas buvo registruotas remiantis mažiau išsamiais duomenimis, nei paprastai reikalaujama, nes jis patenkina nepatenkintą medicininį poreikį.

Europos vaistų agentūra mano, kad ankstesnio vaisto prieinamumo nauda yra didesnė už riziką, siejamą su šio vaisto vartojimu, kol bus gauta daugiau įrodymų.

Bendrovė turi pateikti papildomų duomenų apie Adstiladrin. Ji turi pateikti šiuo metu dar neužbaigto tyrimo, kuriuo siekiama įvertinti šio vaisto veiksmingumą ir saugumą gydant NMIBC sergančius suaugusiuosius, rezultatus. Agentūra kasmet peržiūrės visą naujai gautą informaciją.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Adstiladrin vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Adstiladrin vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Adstiladrin vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Adstiladrin šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie Adstiladrin**

Daugiau informacijos apie Adstiladrin, įskaitant pakuotės lapelį ir vertinimo protokolą, rasite Agentūros tinklalapyje adresu: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/adstiladrin..](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/adstiladrin..)

Norėdami sužinoti, ar šis vaistas prieinamas jūsų šalyje, kreipkitės į savo [nacionalinę kompetentingą instituciją](#).