



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Anktiva (*nogapendekinas alfa inbakiceptas*)

Anktiva apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Anktiva ir kam jis vartojamas?

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

Anktiva vartojamas su *Bacillus Calmette-Guérin* (BCG) – standartiniu šlapimo pūslės vėžio gydymo vaistu, kuris stimuliuoja imuninę sistemą, kai vėžio gydymas vien BCG yra neveiksmingas.

Vaisto sudėtyje yra veikliosios medžiagos nogapendekino alfa inbakicepto.

Kaip vartoti Anktiva?

Anktiva galima įsigyti tik pateikus receptą. Jis vartojamas kaip skystis kartu su BCG – abu vaistai leidžiami į šlapimo pūslę per šlaplę – lataką, kuriuo iš organizmo šalinamas šlapimas.

Gydymas pradamas nuo indukcinio gydymo etapo, per kurį 6 savaites kartą per savaitę pacientui leidžiama Anktiva. Jeigu per 3 mėnesius nuo gydymo pradžios vėžys nepasitraukia, indukcinį etapą galima pakartoti.

Pacientams, kuriems po indukcinio gydymo vėžio požymių nebelieka, toliau taikomas palaikomasis gydymas Anktiva: vaisto leidžiama kartą per savaitę tris savaites 4, 7, 10, 13 ir 19 mėnesius. Jei po indukcinio gydymo atsiranda papiliarinių navikų (iš šlapimo pūslės gleivinės išaugantys ir į šlapimo pūslės ertmę besiplečiantys piršto formos augliai), šie navikai turi būti pašalinti chirurginiu būdu prieš pradedant palaikomąjį gydymą.

Gydytojai reguliariai atliks tyrimus, kad galėtų stebėti savo pacientų ligą. Žmonėms, kuriems po maždaug dvejus metus taikytų indukcinio ir palaikomojo gydymo etapų vėžio požymių nebelieka, dar metus gali būti skiriamos dar 9 Anktiva dozės.

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



Kaip veikia Anktiva?

Veiklioji Anktiva medžiaga nogapendekinas alfa inbakiceptas yra baltymas, kuris jungiasi prie tam tikrų imuninių ląstelių receptorių (taikinių), vadinamų interleukino-15 receptoriais. Tai suaktyvina šias ląsteles, kad jos veiktų vėžines ląsteles ir jas sunaikintų.

Kokia Anktiva nauda nustatyta tyrimų metu?

Anktiva buvo tiriamas viename pagrindiniame tyrime, kuriame dalyvavo 100 suaugusiųjų, sergančių NMIBC, kurio gydymas BCG buvo neveiksmingas. Visiems pacientams 6 savaites į šlapimo pūslę kartą per savaitę buvo leidžiama BCG ir Anktiva. Tyrime Anktiva nebuvo lyginamas su kitu vaistu ar placebo (preparatu be veikliosios medžiagos). Per tris mėnesius nuo gydymo Anktiva ir BCG pradžios, vėžio požymiai išnyko 71 proc. pacientų, ir šis atsakas išsilaikė vidutiniškai maždaug 27 mėnesius.

Kokia rizika susijusi su Anktiva vartojimu?

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

Dažniausias Anktiva šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne rečiau kaip 1 žmogui iš 10) yra dizurija (skausmingas šlapinimasis), hematurija (kraujas šlapime), polakiurija (neįprastai dažnas šlapinimasis), šlapimo takų infekcija, staigus stiprus poreikis šlapintis, nuovargis, šaltkrėtis, raumenų ir kaulų skausmas ir karščiavimas.

Kai kurie šalutinio poveikio reiškiniai gali būti sunkūs. Dažniausi iš jų yra (galintys pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 10) yra šlapimo takų infekcija, bakteremija (bakterijos kraujyje) ir hematurija.

Kodėl Anktiva buvo registruotas ES?

Tuo metu, kai vaistas buvo registruojamas, rinkoje nebuvo įregistruota jokio kito vaisto nuo NMIBC, kurio gydymas BCG buvo neveiksmingas. Pagrindinė gydymo priemonė buvo šlapimo pūslės šalinimo operacija, kurią buvo galima atlikti ne visiems pacientams. Anktiva yra naujas gydymo būdas pacientams, kurie operacijos nenori arba kuriems jos atlikti negalima. Vaistas pristabdo ligos progresavimą pacientams, kurių negalima operuoti, ir tenkina svarbų nepatenkintą poreikį.

Pagrindinio, nedidelio, trumpalaikio tyrimo rezultatai rodo, kad kartu su BCG vartojamas Anktiva gali būti naudingas šiems pacientams. 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 sveikatos priežiūros specialistai turėtų atidžiai įvertinti galimą ligos plitimo į šlapimo pūslės raumenį (infiltravimosi į raumenį) ar kitas kūno dalis (metastazių) riziką, kai operacija atliekama pavėluotai.

Anktiva registracija yra sąlyginė. Tai reiškia, kad vaistas įregistruotas remiantis mažiau išsamiais duomenimis, nei paprastai reikalaujama, nes jis patenkina nepatenkintą medicininį poreikį. Europos vaistų agentūra mano, kad vaisto ankstesnio prieinamumo nauda yra didesnė už riziką, siejamą su šio vaisto vartojimu, kol bus gauta daugiau įrodymų.

Bendrovė turi pateikti daugiau duomenų apie Anktiva. Ji turi pateikti šiuo metu atliekamo pagrindinio tyrimo ilgalaikius rezultatus, taip pat kito tyrimo, kuriame Anktiva ir BCG derinys lyginamas su vienu BCG gydant pacientus, kurie anksčiau BCG nevartojo, duomenis. Agentūra kasmet peržiūrės visą naujai gautą informaciją.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Anktiva vartojimą?

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

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

Kita informacija apie Anktiva

Daugiau informacijos apie Anktiva rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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