



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Adstiladrin (*nadofaragēna firadenovecs*)

Pārskats vienkāršā valodā par *Adstiladrin* un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Adstiladrin* un kāpēc tās lieto?

Adstiladrin ir gēnu terapijas zāles, ko lieto, lai ārstētu pieaugušos ar nemuskuļu invazīvu urīnpūšļa vēzi (*NMIBC*) — vēža veidu, kas ietekmē urīnpūšļa gļotādu. Tās ir paredzētas cilvēkiem ar vēzi, kas nav izplatījies ārpus urīnpūšļa iekšējās gļotādas (pazīstams kā karcinoma *in situ*).

Adstiladrin lieto, ja vēzis nav reaģējis uz ārstēšanu ar *Bacillus Calmette-Guérin (BCG)*, kas ir standarta urīnpūšļa vēža ārstēšanas līdzeklis, kurš stimulē imūnsistēmu (organisma dabīgā aizsargsistēma).

Šīs zāles satur aktīvo vielu nadofaragēna firadenovecu.

Kā lieto *Adstiladrin*?

Adstiladrin var iegādāties tikai pret recepti. Ārstēšana jāuzrauga ārstam ar pieredzi *NMIBC* pacientu ārstēšanā. Šīs zāles ievada reizi trijos mēnešos kā šķidrums tieši urīnpūslī caur caurulīti urīnizvadkanālā (caurulīte, caur kuru urīns tiek izvadīts no organisma).

Ārstēšanas ilgums ir atkarīgs no tā, cik labi zāles darbojas un cik labi pacients tās panes. Ārstam var nākties pārtraukt ārstēšanu, ja slimība atgriežas vai blakusparādības kļūst pārāk smagas.

Pirms katras ārstēšanas pacientiem parasti ievada vienu citu zāļu devu, lai novērstu tādas problēmas kā urīnpūšļa kairinājums.

Papildu informāciju par *Adstiladrin* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Adstiladrin* darbojas?

Adstiladrin ir gēnu terapijas veids, kurā izmanto modificētu vīrusu, lai ievadītu gēnu šūnās. *Adstiladrin* lietotais gēns ir atbildīgs par proteīna, ko dēvē par interferonu alfa-2b sintēzi. Izmantotais vīruss ir mainīts tā, lai tas nevarētu vairoties vai izraisīt infekciju.

Kad *Adstiladrin* ievada urīnpūslī, vīruss iekļūst šūnās, kas izklāj urīnpūsli, tostarp vēža šūnās. Pēc tam šīs šūnas spēj ražot alfa-interferonu-2b, kas palēnina vai aptur vēža šūnu augšanu, kā arī palīdz stimulēt imūnsistēmu, lai tās uzbruktu šīm šūnām.

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



Kādi *Adstiladrin* ieguvumi atklāti pētījumos?

Adstiladrin ieguvumus novērtēja vienā pamatpētījumā, iesaistot 103 pieaugušos ar *BCG* nereaģējošu *NMIBC*, kuriem bija *in situ* karcinoma (ar vai bez papildāriem audzējiem). Visi pacienti saņēma vismaz vienu *Adstiladrin* devu, ko ievadīja urīnpūslī. Pētījumā *Adstiladrin* netika salīdzinātas ar citu ārstēšanu vai placebo (fiktīva ārstēšana). Trīs mēnešus pēc ārstēšanas uzsākšanas ar *Adstiladrin* 53 % pacientu bija pilnīga atbildes reakcija, kas nozīmē, ka viņiem nebija nosakāmu vēža pazīmju. Atbildes reakcija ilga vidēji apmēram 10 mēnešus.

Pētījumi, kas veikti ar *Adstiladrin*, ir sīkāk aprakstīti zāļu novērtējuma ziņojumā.

Kādas ir *Adstiladrin* blakusparādības un ierobežojumi?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Adstiladrin*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Adstiladrin* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir urīnceļu infekcija (infekcija ķermeņa daļās, kas savāc un izvada urīnu) un simptomi, kas saistīti ar zāļu lietošanas veidu. Tās ietver šķidrums izdalīšanos zāļu ievadīšanas vietā, urīnpūšļa spazmas (pēkšņa urīnpūšļa sašaurināšanās, kas var izraisīt sāpes vai steidzamu nepieciešamību urinēt), urinēšanas steidzamību (pēkšņa vēlme urinēt), hematūriju (asinis urīnā), dizūriju (sāpīga urinēšana), sāpes apakšējos urīnceļos un pollakiūriju (neparasti bieža urinēšana). Turklāt citas bieži sastopamas blakusparādības (kas var rasties arī vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir nogurums, drudzis, drebuļi, galvassāpes un caureja.

Dažas blakusparādības var būt nopietnas. Visbiežāk sastopamais (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir sinkope (ģībonis).

Kāpēc *Adstiladrin* ir reģistrētas ES?

Reģistrācijas brīdī bija tikai ierobežoti *NMIBC* ārstēšanas līdzekļi, kas nereaģēja uz *BCG*. Galvenā ārstēšanas iespēja bija operācija urīnpūšļa izņemšanai, kas nav piemērota visiem pacientiem. *Adstiladrin* piedāvā jaunu ārstēšanas iespēju pacientiem, kuri nevēlas vai nav piemēroti ķirurģiskai operācijai.

Neliela, īstermiņa, nesalīdzinoša pētījuma rezultāti liecina, ka *Adstiladrin* var sniegt ieguvumu šiem pacientiem, lai gan ieguvumu ilgums bija ierobežots. Zāļu drošums tika uzskatīts par pieņemamu, ņemot vērā *NMIBC* nopietnību un alternatīvu ārstēšanas iespēju trūkumu reģistrācijas laikā. Tomēr, ja operācija tiek atlikta, pastāv risks, ka slimība izplatīsies urīnpūšļa muskulī (muskulu invāzija) vai citās ķermeņa daļās (metastāzes), kas jāņem vērā, lietojot šīs zāles.

Adstiladrin ir reģistrētas ar nosacījumiem lietošanai ES. Tas nozīmē, ka tās ir reģistrētas, pamatojoties uz mazāk visaptverošiem datiem, nekā parasti tiek pieprasīts, jo tās apmierina aktuālu neapmierinātu medicīnisku vajadzību. Eiropas Zāļu aģentūra uzskata, ka kamēr nav saņemti papildu pierādījumi, ieguvums no zāļu agrākas pieejamības atsver ar šo zāļu lietošanu saistītos riskus.

Uzņēmumam jāsniedz papildu dati par *Adstiladrin*. Tai jāiesniedz rezultāti no notiekoša pētījuma par zāļu efektivitāti un drošumu pieaugušajiem ar *NMIBC*. Aģentūra katru gadu pārbaudīs visu jauniegūto informāciju.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Adstiladrin* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Adstiladrin* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Adstiladrin* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Adstiladrin* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Adstiladrin*

Sīkāka informācija par *Adstiladrin*, tostarp lietošanas instrukcija un novērtējuma ziņojums, ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/adstiladrin.

Lai iegūtu informāciju par šo zāļu pieejamību jūsu valstī, sazinieties ar attiecīgās [valsts kompetento iestādi](#).