



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Anktiva (*nogapendekīna alfa inbakicepts*)

Anktiva pārskats, un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir Anktiva un kāpēc tās lieto?

Anktiva ir zāles, ko lieto pieaugušajiem ar neinvazīvu urīnpūšļa vēzi (*NMIBC*), kas ir vēža veids, kas ietekmē urīnpūšļa gļotādu. Tās ir paredzētas cilvēkiem ar vēzi, kas nav izplatījies ārpus urīnpūšļa iekšējās gļotādas (pazīstams kā karcinoma *in situ*).

Anktiva lieto kopā ar *Bacillus Calmette-Guérin* (*BCG*) – standarta urīnpūšļa vēža terapiju, kas stimulē imūnsistēmu –, ja vēzis nav reaģējis uz ārstēšanu tikai ar *BCG*.

Šīs zāles satur aktīvo vielu alfa nogapendekīnu inbakiceptu.

### Kā lieto Anktiva?

Anktiva var iegādāties tikai pret recepti. Tās kopā ar *BCG* ievada šķidruma veidā tieši urīnpūslī caur urīnizvadkanālu – cauruļveida orgānu, kas izvada urīnu no urīnpūšļa ārējā vidē.

Ārstēšana sākas ar indukcijas fāzi, kuras laikā Anktiva ievada vienu reizi nedēļā sešas nedēļas. Ja vēzis saglabājas trīs mēnešus pēc ārstēšanas sākuma, indukcijas fāzi var atkārtot.

Cilvēki, kuriem pēc indukcijas nav vēža pazīmju, turpina lietot Anktiva kā uzturošo terapiju, ko 4., 7., 10., 13. un 19. mēnesī ievada reizi nedēļā trīs nedēļas. Cilvēkiem ar papildārajiem audzējiem (izaugumiem, kas sākas urīnpūšļa gļotādā un veido pirkstam līdzīgas formas, kas iesniedzas urīnpūšļa dobumā) pēc indukcijas šie audzēji ir jāizņem ķirurģiski pirms uzturošās terapijas uzsākšanas.

Ārsti veiks regulārus testus, lai uzraudzītu slimības gaitu saviem pacientiem. Cilvēki, kuriem pēc aptuveni divu gadu ilgas indukcijas un uzturošās terapijas nav vēža pazīmju, var saņemt vēl deviņas Anktiva devas, kuras ievada papildu gada laikā.

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

### Kā Anktiva darbojas?

Anktiva aktīvā viela nogapendekīna alfa inbakicepts ir proteīna veids, kas piesaistās receptoriem (mērķiem) uz noteiktām imūnšūnām, ko sauc par interleikīna-15 receptoriem. Tas aktivizē šīs šūnas, lai tās vērstos pret vēža šūnām un tās iznīcinātu.

**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



## Kādi *Anktiva* ieguvumi atklāti pētījumos?

*Anktiva* tika pētītas vienā pamatpētījumā, iesaistot 100 pieaugušos ar *NMBC*, kas nereaģē uz *BCG*. Visi pacienti saņēma *Anktiva* kombinācijā ar *BCG*, ko ievadīja urīnpūslī vienu reizi nedēļā sešas nedēļas. Pētījumā *Anktiva* netika salīdzinātas ar citu ārstēšanu vai placebo (fiktīva ārstēšana). Trīs mēnešus pēc ārstēšanas ar *Anktiva* un *BCG* uzsākšanas vēža pazīmes bija izzudušas 71 % pacientu, un šī atbildes reakcija ilga vidēji aptuveni 27 mēnešus.

## Kāds risks pastāv, lietojot *Anktiva*?

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

Visbiežākās *Anktiva* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir dizūrija (sāpīga urinācija), hematūrija (asinis urīnā), pollakiūrija (neparasti bieža urinācija), urīnceļu infekcija (urīna izvadsistēmu infekcija), steidzama urinēšanas nepieciešamība (pēkšņa, spēcīga vajadzība urinēt), nogurums, drebuļi, muskuļu un kaulu sāpes un drudzis.

Dažas blakusparādības var būt nopietnas. Visbiežākās blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir urīnceļu infekcija, bakterēmija (baktērijas asinīs) un hematūrija.

## Kāpēc *Anktiva* ir reģistrētas ES?

Reģistrācijas brīdī nebija reģistrētu *NMIBC* ārstēšanas līdzekļu, kas nebūtu reaģējušas uz *BCG*. Galvenā ārstēšanas iespēja bija operācija urīnpūšļa izņemšanai, kas nav piemērota visiem pacientiem. *Anktiva* piedāvā jaunu ārstēšanas iespēju pacientiem, kuri nevēlas vai nav piemēroti ķirurģiskai operācijai. Zāles aizkavē slimības progresēšanu pacientiem, kuriem nevar veikt ķirurģisku operāciju, un risina svarīgu neapmierinātu vajadzību.

Galvenā, mazā, īstermiņa pētījuma rezultāti liecina, ka *Anktiva*, lietojot kopā ar *BCG*, var palīdzēt šiem pacientiem. Zāļu drošums tika uzskatīts par pieņemamu, ņemot vērā *NMBC* nopietnību un alternatīvu ārstēšanas iespēju trūkumu reģistrācijas laikā. Tomēr veselības aprūpes speciālistiem ir rūpīgi jāapsver iespējamais risks, ka slimība varētu izplatīties urīnpūšļa muskulī (muskuļu invāzija) vai citās ķermeņa daļās (metastātiska), ja operācija tiek atlikta.

*Anktiva* ir reģistrētas ar nosacījumiem. 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 ieguvums no zāļu agrākas pieejamības atsvēr ar to lietošanu saistītos riskus, kamēr nav saņemti papildu pierādījumi.

Uzņēmumam ir jāsniedz papildu dati par *Anktiva*. Tai jāiesniedz notiekošā pamatpētījuma ilgtermiņa rezultāti, kā arī dati no cita pētījuma, kurā *Anktiva* un *BCG* salīdzinātas tikai ar *BCG* pacientiem, kuri iepriekš nav saņēmuši *BCG*. Aģentūra katru gadu pārbaudīs visu jauniegūto informāciju.

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

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

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

## **Cita informācija par *Anktiva***

Sīkāka informācija par *Anktiva* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/anktiva](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/anktiva).