



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Adstiladrin (*nadofaragene firadenovec*)

Ħarsa ġenerali b'lingwaġġ sempliċi lejn Adstiladrin u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Adstiladrin u għal xiex jintuża?

Adstiladrin huwa medicina ta' terapija tal-ġeni li tintuża għat-trattament ta' adulti b'kanċer tal-bużżeġa tal-awrina invażiv mhux fil-muskoli (NMIBC), tip ta' kanċer li jaffettwa l-kisja tal-bużżeġa tal-awrina. Huwa maħsub għal persuni bil-kanċer li ma jkunx infirex lil hinn mill-kisja interna tal-bużżeġa tal-awrina (magħrufa bħala karċinoma in situ).

Adstiladrin jintuża meta l-kanċer ma jkunx irrisponda għat-trattament b'Bacillus Calmette-Guérin (BCG), trattament standard tal-kanċer tal-bużżeġa tal-awrina li jstimula s-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem).

Il-medicina fiha s-sustanza attiva nadofaragene firadenovec.

Kif jintuża Adstiladrin?

Adstiladrin jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. It-trattament għandu jiġi ssorveljat minn tabib b'esperjenza fil-ġestjoni ta' pazjenti b'NMIBC. Jingħata darba kull tliet xhur bħala likwidu direttament fil-bużżeġa tal-awrina permezz ta' tubu fl-uretra (it-tubu li minnu l-awrina titlaq mill-ġisem).

It-tul tat-trattament jiddependi minn kemm taħdem tajjeb u kemm il-pazjent jittolleraha tajjeb. It-tabib jaf ikollu jwaqqaf it-trattament jekk il-marda terġa' tfeġġ jew jekk l-effetti sekondarji jsiru severi wisq.

Qabel kull trattament, il-pazjenti normalment jingħataw doża waħda ta' medicina oħra biex jipprevjenu problemi bħall-irritazzjoni tal-bużżeġa tal-awrina.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Adstiladrin, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lill-fornitur fil-qasam tal-kura tas-saħħa tiegħek.

Kif jaħdem Adstiladrin?

Adstiladrin huwa tip ta' terapija tal-ġeni li juża virus modifikat biex iwassal ġeni fiċ-ċelloli. Il-ġene użat f'Adstiladrin huwa responsabbli għall-produzzjoni ta' proteina msejġha interferon alfa-2b.

Il-virus użat inbidel sabiex ma jkunx jista' jimmultiplika jew jikkawża infezzjoni.

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



Meta Adstiladrin jitqiegħed fil-bużżieqa tal-awrina, il-virus jidħol fiċ-ċelloli li jksu l-bużżieqa tal-awrina, inklużi ċ-ċelloli tal-kanċer. Dawn iċ-ċelloli mbaġħad ikunu jistgħu jipproduċu interferon alfa-2b, li jnaqqas ir-ritmu jew iwaqqaf liċ-ċelloli tal-kanċer milli jikbru u jgħin ukoll biex jistimula s-sistema immunitarja biex tattakkahom.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Adstiladrin li ħarġu mill-istudji?

Il-benefiċċji ta' Adstiladrin ġew evalwati fi studju ewlieni wieħed li fih ħadu sehem 103 adulti b'NMIBC b'karċinoma in situ li ma rrispondiex għal BCG (b'tumuri papillari jew mingħajrhom). Il-pazjenti kollha rċewew tal-inqas doża waħda ta' Adstiladrin, mogħtija fil-bużżieqa tal-awrina. L-istudju ma qabbilx Adstiladrin ma' trattament ieħor jew placebo (trattament finta). Tliet xhur wara li bdew it-trattament b'Adstiladrin, 53 % tal-pazjenti kellhom rispons sħiħ, li jfisser li ma kellhom l-ebda sinjal ta' kanċer traċċabbli. Dan ir-rispons dam medja ta' madwar 10 xhur.

L-istudji li saru b'Adstiladrin huma deskritti f'aktar dettall fir-rapport ta' valutazzjoni tal-medicina.

X'inhuma l-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Adstiladrin?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Adstiladrin, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Adstiladrin (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu infezzjoni fl-apparat urinarju (infezzjoni tal-partijiet tal-ġisem li jiġbru u jgħaddu l-awrina) u sintomi marbuta mal-mod kif tintuża l-medicina. Dawn jinkludu r-rilaxx ta' fluwidu fis-sit fejn tingħata l-medicina, spażmu fil-bużżieqa tal-awrina (trissir f'daqqa tal-bużżieqa tal-awrina li jista' jikkawża uġiġh jew b'zonn urġenti li tgħaddi l-awrina), urġenza biex tgħaddi l-awrina (urġenza f'daqqa biex tgħaddi l-awrina), ematurja (demm fl-awrina), diżurja (awrina bl-uġiġh), uġiġh fil-parti t'isfel tal-apparat tal-awrina, u pollakijurja (awrina frekwenti b'mod anormali). Barra minn hekk, effetti sekondarji komuni oħrajn (li jistgħu jaffettwaw ukoll aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu għeja, deni, tertir ta' bard, uġiġh ta' ras, u dijarea.

Xi effetti sekondarji jistgħu jkunu serji. L-aktar frekwenti (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu sinkope (ħass ħażin).

Għaliex Adstiladrin ġie awtorizzat fl-UE?

Fiż-żmien tal-awtorizzazzjoni, kien hemm biss trattamenti limitati għal NMIBC li ma rrispondewx għal BCG. L-għażla tat-trattament ewlieni kienet il-kirurgija biex titneħħa l-bużżieqa tal-awrina, u din mhijiex xierqa għall-pazjenti kollha. Adstiladrin joffri għażla ġdida ta' trattament għal pazjenti li ma jridux jew li mhumiex idonei għall-kirurgija.

Ir-rizultati minn studju żgħir, fuq perjodu ta' żmien qasir u mhux komparattiv jissuġġerixxu li Adstiladrin jista' jkun ta' benefiċċju għal dawn il-pazjenti, għalkemm id-durata tal-benefiċċji kienet limitata. Is-sigurtà tal-medicina kienet ikkunsidrata aċċettabbli meta titqies is-serjetà ta' NMIBC u minħabba n-nuqqas ta' trattamenti alternattivi fiż-żmien tal-awtorizzazzjoni. Madankollu, hemm riskju potenzjali li l-marda tinfirex fil-muskolu tal-bużżieqa tal-awrina (invażiva fil-muskoli) jew partijiet oħrajn tal-ġisem (metastatiċi) meta l-kirurgija ddum biex issir, u dan għandu jitqies meta tintuża l-medicina.

Adstiladrin ingħata awtorizzazzjoni taħt kondizzjoni għall-użu fl-UE. Dan ifisser li ġie awtorizzat abbażi ta' *data* inqas komprensiva minn dik normalment meħtieġa minħabba li jissodisfa ħtieġa medika mhux issodisfata. L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini tqis li l-benefiċċju li l-medicina tkun disponibbli aktar kmieni huwa akbar minn kwalunkwe riskju assoċjat mal-użu tagħha waqt l-istennija għal aktar evidenza.

Il-kumpanija għandha tipprovdi aktar *data* dwar Adstiladrin. Għandha tippreżenta r-riżultati minn studju li għadu għaddej dwar l-effikaċja u s-sigurtà tal-medicina fl-adulti b'NMIBC. Kull sena, l-Aġenzija se tirreżamina kwalunkwe informazzjoni ġdida li ssir disponibbli.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Adstiladrin?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Adstiladrin.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Adstiladrin hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Adstiladrin huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Adstiladrin

Aktar informazzjoni dwar Adstiladrin, inkluż il-fuljett ta' tagħrif u r-rapport ta' valutazzjoni, tinstab fuq is-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/adstiladrin.

Għal informazzjoni dwar id-disponibbiltà ta' din il-medicina f'pajjiżek, ikkuntattja lil [awtorità nazzjonali kompetenti](#)