



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Anktiva (*nogapendekin alfa inbakicept*)

Ħarsa ġenerali lejn Anktiva u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Anktiva u għal xiex jintuża?

Anktiva huwa mediċina li tintuża għat-trattament ta' adulti b'kanċer tal-bużżieqa tal-awrina invażiv mhux fil-muskoli (NMIBC), tip ta' kanċer li jaffettwa r-rita tal-bużżieqa tal-awrina. Huwa maħsub għal persuni bil-kanċer li ma jkunx infirex lil hinn mill-kisja interna tal-bużżieqa tal-awrina (magħrufa bħala karċinoma in situ).

Anktiva jintuża ma' Bacillus Calmette-Guérin (BCG), trattament standard għall-kanċer tal-bużżieqa tal-awrina li jstimula s-sistema immunitarja, meta l-kanċer ma jkunx irrisponda għat-trattament b'BCG waħdu.

Il-mediċina fiha s-sustanza attiva nogapendekin alfa inbakicept.

Kif jintuża Anktiva?

Anktiva jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Jinghata bħala likwidu flimkien ma' BCG direttament fil-bużżieqa tal-awrina permezz tal-uretra, it-tubu li minnu l-awrina titlaq mill-ġisem.

It-trattament jibda b'fażi ta' induzzjoni li matulha Anktiva jinghata darba fil-ġimgħa għal 6 ġimgħat. Jekk il-kanċer jippersisti 3 xhur wara l-bidu tat-trattament, il-fażi ta' induzzjoni tista' tiġi ripetuta.

Il-persuni mingħajr sinjali ta' kanċer wara l-induzzjoni jkomplu b'Anktiva bħala terapija ta' manutenzjoni, li tinghata darba fil-ġimgħa għal tliet ġimgħat fix-xhur 4, 7, 10, 13, u 19. Persuni b'tumuri papillari (tkabbir li jibda fil-kisja tal-bużżieqa tal-awrina u jiffurma forom simili għas-swaba' li jestendu fil-kavità tal-bużżieqa tal-awrina) wara l-induzzjoni għandu jkollhom dawn it-tumuri mneħħija b'kirurgija qabel ma jibdew it-trattament ta' manutenzjoni.

It-tobba se jwettqu testijiet regolari biex jimmonitorjaw il-marda fil-pazjenti tagħhom. Persuni li ma jkollhom l-ebda sinjal ta' kanċer wara madwar sentejn ta' induzzjoni u trattament ta' manutenzjoni jistgħu jirċievu 9 dozi oħra ta' Anktiva, mogħtija fuq sena addizzjonali.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Anktiva, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.



Kif jaħdem Anktiva?

Is-sustanza attiva ta' Anktiva, in-nogapendekin alfa inbakicept, hija tip ta' proteina li teħel mar-riċetturi (miri) fuq ċerti ċelloli immunitarji, imsejha riċetturi interleukin-15. Din tattiva dawn iċ-ċelloli biex jimmiraw u jeqirdu ċ-ċelloli tal-kanċer.

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

Anktiva ġie investigat fi studju ewlieni wieħed li fih ħadu sehem 100 adult b'NMIBC li ma rrispondiex għal BCG. Il-pazjenti kollha rċevew Anktiva flimkien ma' BCG, mogħti fil-bużżeġa tal-awrina darba fil-ġimgħa għal 6 ġimgħat. L-istudju ma qabbilx Anktiva ma' trattament ieħor jew placebo (trattament finta). Tliet xhur wara l-bidu tat-trattament b'Anktiva u b'BCG, is-sinjali tal-kanċer kienu sparixxew f'71 % tal-pazjenti, u dan ir-rispons dam għal medja ta' madwar 27 xahar.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Anktiva?

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

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Anktiva (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu dysuria (awrina bl-uġiġh), haematuria (demm fl-awrina), pollakiuria (awrina frekwenti b'mod anormali), infezzjoni fl-apparat tal-awrina (infezzjoni ta' strutturi li jgħorru l-awrina), urġenza biex tgħaddi l-awrina (ħtieġa qawwiya u f'daqqa li tgħaddi l-awrina), għeja, dehxieta ta' bard, uġiġh fil-muskoli u fl-għadam u deni.

Xi effetti sekondarji jistgħu jkunu serji. L-aktar frekwenti (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) jinkludu infezzjoni fl-apparat urinarju, batteremija (batterji fid-demm) u haematuria.

Għaliex Anktiva ġie awtorizzat fl-UE?

Fiż-żmien tal-awtorizzazzjoni, ma kien hemm l-ebda trattament awtorizzat għall-NMIBC li ma rrispondiex għal BCG. L-għażla tat-trattament ewlieni kienet il-kirurgija biex titneħħa l-bużżeġa tal-awrina, li mhijiex xierqa għall-pazjenti kollha. Anktiva joffri għażla ġdida ta' trattament għal pazjenti li ma jridux jew li mhumiex idonei għall-kirurgija. Il-medicina ddewwem id-deterjorament tal-marda f'pazjenti li ma jistgħux jagħmlu intervent kirurġiku u tindirizza ħtieġa importanti mhux issodisfata.

Ir-riżultati mill-istudju ewlieni, żgħir, fuq perjodu ta' żmien qasir jissuġġerixxu li Anktiva mogħti ma' BCG jista' jkun ta' benefiċċju għal dawn il-pazjenti. 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, il-professjonisti tal-kura tas-saħħa għandhom jikkunsidraw bir-reqqa r-riskju potenzjali li l-marda tinfirex fil-muskolu tal-bużżeġa tal-awrina (invażiva għall-muskoli) jew partijiet oħra tal-ġisem (metastatika) meta l-kirurgija tiġi ttardjata.

Anktiva ngħata awtorizzazzjoni kondizzjonali. 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 Anktiva. Għandha tissottometti r-riżultati fit-tul tal-istudju ewlieni li għadu għaddej kif ukoll *data* minn studju ieħor li jqabbel Anktiva u BCG ma' BCG waħdu f'pazjenti li ma jkunux irċevew BCG qabel. Kull sena, l-Aġenzija se tirrieżamina kwalunkwe informazzjoni ġdida li ssir disponibbli.

X'mizuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Anktiva?

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

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

Informazzjoni oħra dwar Anktiva

Aktar informazzjoni dwar Anktiva tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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