



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Adstiladrin (*nadofaragene firadenovec*)

Een overzicht in begrijpelijke taal van Adstiladrin en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Adstiladrin en wanneer wordt het voorgeschreven?

Adstiladrin is een geneesmiddel voor gentherapie dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met niet-spieerinvasieve blaaskanker (NMIBC), een vorm van kanker die de bekleding van de blaas aantast. Het middel is bedoeld voor personen bij wie de kanker zich niet buiten de binnenbekleding van de blaas heeft verspreid ('carcinoma in situ').

Adstiladrin wordt gebruikt wanneer de kanker niet heeft gereageerd op behandeling met Bacillus Calmette-Guérin (BCG), een standaardbehandeling tegen blaaskanker die het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam) stimuleert.

Het geneesmiddel bevat de werkzame stof nadofaragene firadenovec.

Hoe wordt Adstiladrin gebruikt?

Adstiladrin is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. De behandeling moet plaatsvinden onder toezicht van een arts die ervaring heeft met de behandeling van patiënten met NMIBC. Het middel wordt eenmaal per drie maanden als vloeistof rechtstreeks in de blaas toegediend via een buisje dat wordt ingebracht in de urethra (de plasbuis).

De duur van de behandeling hangt af van hoe goed het middel werkt en hoe goed de patiënt het verdraagt. Het kan zijn dat de arts de behandeling moet stopzetten als de ziekte terugkeert of als bijwerkingen te ernstig worden.

Vóór elke behandeling krijgen patiënten gewoonlijk één dosis van een ander geneesmiddel toegediend om problemen zoals blaasirritatie te voorkomen.

Zie de bijsluiter of neem contact op met uw zorgverlener voor meer informatie over het gebruik van Adstiladrin.

Hoe werkt Adstiladrin?

Adstiladrin is een soort gentherapie waarbij een gemodificeerd virus wordt gebruikt om een gen in de cellen af te geven. Het in Adstiladrin gebruikte gen is verantwoordelijk voor de aanmaak van het eiwit



interferon alfa-2b.

Het gebruikte virus is zodanig veranderd dat het zich niet kan vermenigvuldigen en geen infectie kan veroorzaken.

Wanneer Adstiladrin in de blaas wordt gebracht, komt het virus de cellen binnen die de blaas bekleden, waaronder kankercellen. Deze cellen zijn dan in staat interferon alfa-2b aan te maken, waardoor de groei van de kankercellen wordt vertraagd of gestopt en het immuunsysteem ook wordt gestimuleerd om deze aan te vallen.

Welke voordelen bleek Adstiladrin tijdens de studies te hebben?

De voordelen van Adstiladrin werden beoordeeld in één hoofdstudie onder 103 volwassenen met BCG-niet-responsieve NMIBC met carcinoom in situ (met of zonder papillaire tumoren). Alle patiënten kregen ten minste één dosis Adstiladrin toegediend in de blaas. In deze studie werd Adstiladrin niet vergeleken met een andere behandeling of placebo (een schijnbehandeling). Drie maanden na aanvang van de behandeling met Adstiladrin vertoonde 53 % van de patiënten een volledige respons, wat betekent dat zij geen tekenen van kanker meer hadden. Deze respons hield gemiddeld ongeveer 10 maanden aan.

De studies die met Adstiladrin zijn uitgevoerd, worden nader beschreven in het beoordelingsrapport van het geneesmiddel.

Wat zijn de bijwerkingen van en beperkingen voor Adstiladrin?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Adstiladrin.

De meest voorkomende bijwerkingen van Adstiladrin (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn urineweginfectie (infectie van de delen van het lichaam die urine verzamelen en afvoeren) en symptomen die verband houden met de manier waarop het geneesmiddel wordt gebruikt. Deze omvatten vochtverlies op de plaats waar het geneesmiddel wordt toegediend, blaasspasme (plotselinge samentrekking van de blaas die pijn of een dringende behoefte om te urineren kan veroorzaken), mictie-aandrang (plotselinge drang om te urineren), hematurie (bloed in de urine), dysurie (pijnlijk urineren), pijn in de lagere urinewegen en pollakisurie (abnormaal vaak urineren). Daarnaast zijn andere vaak voorkomende bijwerkingen (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) vermoeidheid, koorts, koude rillingen, hoofdpijn en diarree.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn. De meest voorkomende ernstige bijwerking (die bij meer dan 1 op de 10 personen kan optreden) is syncope (flauwvallen).

Waarom is Adstiladrin geregistreerd in de EU?

Ten tijde van de goedkeuring waren er slechts weinig behandelingsmogelijkheden voor NMIBC die niet op BCG reageerde. De voornaamste behandelingsoptie was chirurgie om de blaas te verwijderen, wat niet voor alle patiënten geschikt is. Adstiladrin biedt een nieuwe behandelingsoptie voor patiënten die niet bereid of niet in staat zijn om chirurgie te ondergaan.

De resultaten van een kleine, kortdurende, niet-vergelijkende studie wijzen erop dat deze patiënten baat kunnen hebben bij Adstiladrin, hoewel de duur van de voordelen beperkt was. De veiligheid van het geneesmiddel werd aanvaardbaar geacht, gezien de ernst van NMIBC en het gebrek aan behandelingsalternatieven op het moment van registratie. Er bestaat echter een potentieel risico dat de ziekte zich verspreid naar de blaasspier (spierinvasief wordt) of uitzaait naar andere delen van het

lichaam (metastaseert) wanneer chirurgie wordt uitgesteld, waarmee rekening moet worden gehouden bij gebruik van het geneesmiddel.

Aan Adstiladrin is voorwaardelijke registratie verleend voor gebruik in de EU. Dit betekent dat het middel is goedgekeurd op basis van minder volledige gegevens dan gewoonlijk, omdat het voldoet aan een onervulde medische behoefte. Het Europees Geneesmiddelenbureau is van mening dat het voordeel van het in een vroeger stadium verkrijgbaar zijn van het geneesmiddel groter is dan de risico's die gepaard gaan met het gebruik ervan in afwachting van verder bewijs.

Het bedrijf moet aanvullend gegevens over Adstiladrin overleggen. Het moet de resultaten indienen van een lopend onderzoek naar de werkzaamheid en veiligheid van het geneesmiddel bij volwassenen met NMIBC. Het Geneesmiddelenbureau zal jaarlijks eventuele nieuw beschikbare informatie beoordelen.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Adstiladrin te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Adstiladrin, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Adstiladrin continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Adstiladrin worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Adstiladrin

Meer informatie over Adstiladrin, waaronder de bijsluiter en het beoordelingsrapport, is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/adstiladrin.

Voor informatie over de beschikbaarheid van dit geneesmiddel in uw land kunt u contact opnemen met uw [nationale bevoegde instantie](#).