



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Anktiva (*nogapendekin alfa inbakicept*)

Een overzicht van Anktiva en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Anktiva en wanneer wordt het voorgeschreven?

Anktiva is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van niet-spieerinvasieve blaaskanker (NMIBC), een vorm van kanker van de blaaswand, bij volwassenen. Het middel is bedoeld voor personen bij wie de kanker zich niet buiten de binnenwand van de blaas heeft verspreid ('carcinoma in situ').

Anktiva wordt gebruikt in combinatie met Bacillus Calmette-Guérin (BCG), een standaardbehandeling tegen blaaskanker die het immuunsysteem stimuleert, wanneer de kanker niet reageert op behandeling met BCG als monotherapie.

Het geneesmiddel bevat de werkzame stof nogapendekin alfa inbakicept.

Hoe wordt Anktiva gebruikt?

Anktiva is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Het wordt als vloeistof samen met BCG rechtstreeks in de blaas toegediend via de urethra, het buisje waarlangs urine het lichaam verlaat.

De behandeling begint met een inductiekuur, waarbij Anktiva zes weken lang eenmaal per week wordt toegediend. Als de kanker drie maanden na aanvang van de behandeling niet verdwenen is, kan de inductiekuur worden herhaald.

Mensen die na de inductiekuur geen tekenen van kanker meer vertonen, blijven Anktiva nemen als onderhoudsbehandeling, waarbij het middel drie weken lang eenmaal per week wordt toegediend in maand 4, maand 7, maand 10, maand 13 en maand 19. Eventuele papillaire tumoren (waarbij er weefsel in de blaaswand groeit met vingervormige uitstulpingen tot in de blaasholte) na de inductiekuur moeten operatief worden verwijderd voordat de onderhoudsbehandeling van start gaat.

Artsen houden de ziekte bij hun patiënten in de gaten door regelmatig tests uit te voeren. Mensen die na ongeveer twee jaar inductie- en onderhoudsbehandeling geen tekenen van kanker vertonen, kunnen negen aanvullende doses Anktiva krijgen, die verspreid over nog een jaar worden toegediend.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Anktiva.



Hoe werkt Anktiva?

De werkzame stof in Anktiva, nogapendekin alfa inbakicept, is een soort eiwit dat zich hecht aan receptoren (doelwitten) op bepaalde immuuncellen, namelijk interleukine-15-receptoren. Hierdoor worden deze cellen gestimuleerd om kankercellen te bestrijden en te vernietigen.

Welke voordelen bleek Anktiva tijdens de studies te hebben?

Anktiva werd onderzocht in één hoofdstudie onder 100 volwassenen met niet-spierinvasieve blaaskanker die niet op BCG reageerde. Alle patiënten werden behandeld met Anktiva in combinatie met BCG, waarbij de middelen gedurende zes weken eenmaal per week in de blaas werden toegediend. In deze studie werd Anktiva niet vergeleken met een andere behandeling of placebo (een schijnbehandeling). Drie maanden na aanvang van de behandeling met Anktiva en BCG waren bij 71 % van de patiënten alle tekenen van kanker verdwenen, en deze respons hield gemiddeld ongeveer 27 maanden aan.

Welke risico's houdt het gebruik van Anktiva in?

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

De meest voorkomende bijwerkingen van Anktiva (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn dysurie (pijn bij het plassen), hematurie (bloed in de urine), pollakisurie (abnormaal vaak plassen), urineweginfecties, mictiedrang (een plotselinge, sterke behoefte om te plassen), vermoeidheid, koude rillingen, spier- en botpijn en koorts.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn. De meest voorkomende ernstige bijwerkingen (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn urineweginfecties, bacteriëmie (bacteriën in het bloed) en hematurie.

Waarom is Anktiva geregistreerd in de EU?

Op het moment van registratie bestonden er geen goedgekeurde behandelingen voor niet-spieerinvasieve blaaskanker die niet op BCG reageert. De voornaamste behandeling bestond in operatieve verwijdering van de blaas, wat niet voor alle patiënten een geschikte optie vormt. Anktiva biedt een nieuwe mogelijkheid voor patiënten die niet bereid of niet in staat zijn om een operatie te ondergaan. Het geneesmiddel vertraagt de verergering van de ziekte bij patiënten die geen operatie kunnen ondergaan en voorziet in een belangrijke onvervulde behoefte.

De resultaten van de kleinschalige, kortdurende hoofdstudie wijzen erop dat deze patiënten baat kunnen hebben bij een combinatiebehandeling met Anktiva en BCG. De veiligheid van het geneesmiddel werd aanvaardbaar geacht, gezien de ernst van niet-spieerinvasieve blaaskanker en het gebrek aan behandelalternatieven op het moment van registratie. Professionele zorgverleners moeten echter terdege rekening houden met het potentiële risico van verspreiding van de ziekte naar de blaaspier (spierinvasieve blaaskanker) of andere delen van het lichaam (gemetastaseerde kanker) dat gepaard kan gaan met uitstel van de operatie.

Aan Anktiva is voorwaardelijke registratie verleend. Dit betekent dat het middel is goedgekeurd op basis van minder volledige gegevens dan gewoonlijk, omdat het voldoet aan een onvervulde 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 nadere gegevens over Anktiva verstrekken. Het moet de langetermijnresultaten van de lopende hoofdstudie overleggen, evenals gegevens uit een andere studie, waarbij de combinatie van Anktiva en BCG wordt vergeleken met BCG als monotherapie bij patiënten die nog niet eerder BCG toegediend hebben gekregen. Het Geneesmiddelenbureau zal jaarlijks eventuele nieuw beschikbare informatie beoordelen.

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

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

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

Overige informatie over Anktiva

Meer informatie over Anktiva is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/anktiva.