



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Adstiladrin (*nadofaragen firadenoweku*)

Przegląd wiedzy na temat leku Adstiladrin i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE w przystępnym języku

### Czym jest lek Adstiladrin i w jakim celu się go stosuje

Adstiladrin jest produktem leczniczym do terapii genowej stosowanym w leczeniu osób dorosłych z rakiem pęcherza moczowego nienaciekającym mięśniówki (ang. *non-muscle invasive bladder cancer*, NMIBC), rodzajem nowotworu atakującego błonę wyścielającą pęcherz moczowy. Lek jest przeznaczony dla osób, u których rak nie rozprzestrzenił się poza wewnętrzną błonę wyścielającą pęcherz moczowy (rak in situ).

Lek Adstiladrin stosuje się, gdy nowotwór nie zareagował na terapię BCG (*Bacillus Calmette-Guérin*), standardowe leczenie raka pęcherza moczowego, które stymuluje układ odpornościowy (naturalny system obronny organizmu).

Substancją czynną zawartą w leku jest nadofaragen firadenoweku.

### Jak stosować lek Adstiladrin

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien nadzorować lekarz doświadczony w leczeniu pacjentów z NMIBC. Lek podaje się raz na trzy miesiące w postaci płynu (wlewka) bezpośrednio do pęcherza moczowego poprzez rurkę do cewki moczowej (przewodu, przez który mocz jest wydalany z organizmu).

Czas trwania leczenia zależy od jego skuteczności i tolerancji pacjenta. W przypadku nawrotu choroby lub wystąpienia zbyt ciężkich działań niepożądanych lekarz może uznać za konieczne przerwanie leczenia.

Przed każdą wlewką pacjentom podaje się zazwyczaj jedną dawkę innego leku, aby zapobiec problemom takim jak podrażnienie pęcherza moczowego.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Adstiladrin znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta

---

**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



## **Jak działa lek Adstiladrin**

Adstiladrin jest rodzajem terapii genowej, w ramach której stosuje się zmodyfikowany wirus w celu dostarczenia genu do komórek. Gen stosowany w leku Adstiladrin jest odpowiedzialny za wytwarzanie białka zwanego interferonem alfa-2b.

Zastosowany wirus został zmieniony w taki sposób, aby nie mógł się namnażać ani powodować zakażenia.

Po wprowadzeniu leku Adstiladrin do pęcherza moczowego wirus przedostaje się do komórek wyściełających pęcherz moczowy, w tym do komórek nowotworowych. Komórki te są następnie w stanie wytwarzać interferon alfa-2b, który spowalnia lub powstrzymuje wzrost komórek nowotworowych, a także pomaga stymulować układ odpornościowy do ich atakowania.

## **Korzyści ze stosowania leku Adstiladrin wykazane w badaniach**

Korzyści ze stosowania leku Adstiladrin oceniono w jednym badaniu głównym z udziałem 103 osób dorosłych pacjentów z NMIBC niereagującym na BCG i z rakiem przedinwazyjnym (z guzami brodawkowatymi lub bez nich). Wszyscy pacjenci otrzymali co najmniej jedną dawkę leku Adstiladrin podawaną do pęcherza moczowego. W badaniu nie porównywano leku Adstiladrin z inną terapią ani z placebo (leczeniem pozorowanym). Trzy miesiące po rozpoczęciu stosowania leku Adstiladrin u 53% pacjentów wystąpiła całkowita odpowiedź, co oznacza, że nie stwierdzono u nich żadnych wykrywalnych objawów nowotworu. Odpowiedź ta utrzymywała się średnio przez około 10 miesięcy.

Badania dotyczące leku Adstiladrin opisano bardziej szczegółowo w sprawozdaniu oceniającym lek.

## **Działania niepożądane i ograniczenia związane ze stosowaniem leku Adstiladrin**

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Adstiladrin znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Adstiladrin (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: zakażenie układu moczowego (zakażenie w narządach, które zbierają i odprowadzają mocz) oraz objawy związane ze sposobem stosowania leku. Należą do nich: wydzieliną w miejscu wkroplenia, skurcz pęcherza moczowego (nagłe zaciśnięcie pęcherza, które może powodować ból lub pilną potrzebę oddania moczu), nagłe parcie na mocz (nagła potrzeba oddania moczu), krwiomocz (krew w moczu), ból dolnego odcinka układu moczowego oraz częstomocz. Ponadto inne częste działania niepożądane (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: zmęczenie, gorączka, dreszcze, ból głowy i biegunka.

Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie. Najczęstsze ciężkie działania niepożądane (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to omdlenie.

## **Podstawy dopuszczenia leku Adstiladrin do obrotu w UE**

W momencie wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu opcje leczenia NMIBC niereagującego na BCG były bardzo ograniczone. Główną metodą leczenia był zabieg chirurgiczny usunięcia pęcherza moczowego, który nie jest odpowiedni dla wszystkich pacjentów. Lek Adstiladrin jest nową opcją leczenia dla pacjentów, którzy nie chcą poddać się zabiegowi chirurgicznemu lub u których nie można go wykonać.

Wyniki małego, krótkoterminowego badania bez grupy kontrolnej wskazują, że lek Adstiladrin może przynieść korzyści tym pacjentom, chociaż czas trwania korzyści był ograniczony. Profil bezpieczeństwa leku uznano za dopuszczalny, biorąc pod uwagę fakt, że NMIBC jest ciężką chorobą oraz że alternatywne opcje terapeutyczne nie były dostępne w momencie wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Istnieje jednak potencjalne ryzyko, w przypadku opóźnienia operacji, rozprzestrzenienia się choroby na mięśniówkę pęcherza moczowego (postać naciekająca mięśniówkę) lub do innych części ciała (postać przerzutowa), co należy wziąć pod uwagę przy stosowaniu leku.

Lek Adstiladrin uzyskał warunkowe dopuszczenie do stosowania w UE. Oznacza to, że lek został dopuszczony do obrotu na podstawie mniej wyczerpujących danych niż te, które są zwykle wymagane, ponieważ spełnia niezaspokojoną potrzebę medyczną. Europejska Agencja Leków uważa, że korzyści z wcześniejszego udostępnienia leku przewyższają ryzyko związane z jego stosowaniem w oczekiwaniu na dalsze dowody.

Firma musi przedstawić dodatkowe dane dotyczące leku Adstiladrin. Firma musi przedstawić wyniki trwającego badania dotyczącego skuteczności i bezpieczeństwa stosowania leku u osób dorosłych z NMIBC. Co roku Agencja dokona przeglądu wszelkich nowych informacji, które będą dostępne.

### **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Adstiladrin**

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Adstiladrin w charakterystyce produktu leczniczego i w ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Adstiladrin są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Adstiladrin są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

### **Inne informacje o leku Adstiladrin**

Dalsze informacje o leku Adstiladrin, w tym ulotka dla pacjenta i sprawozdanie oceniające, znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/adstiladrin](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/adstiladrin).

W celu uzyskania informacji o dostępności tego leku w danym kraju należy skontaktować się [właściwym organem krajowym](#).