



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Anktiva (*nogapendekin alfa inbakicept*)

Przegląd wiedzy na temat leku Anktiva i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Anktiva i w jakim celu się go stosuje

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

Lek Anktiva stosuje się w skojarzeniu ze szczepionką *Bacillus Calmette-Guérin* (BCG), standardowym leczeniem raka pęcherza moczowego pobudzającym działanie układu odpornościowego, gdy nowotwór nie zareagował na leczenie z zastosowaniem szczepionki BCG w monoterapii.

Substancją czynną zawartą w leku jest nogapendekin alfa inbakicept.

Jak stosować lek Anktiva

Lek wydawany na receptę. Lek podaje się w postaci płynu wraz z roztworem BCG bezpośrednio do pęcherza moczowego poprzez cewkę moczową, czyli rurkę, przez którą mocz jest wydalany z organizmu.

Leczenie rozpoczyna się od fazy indukcyjnej, w której lek Anktiva podaje się raz w tygodniu przez 6 tygodni. Jeżeli nowotwór jest przetrwały po 3 miesiącach od rozpoczęcia leczenia, fazę indukcyjną można powtórzyć.

U osób bez objawów nowotworu po fazie indukcyjnej kontynuuje się stosowanie leku Anktiva w ramach terapii podtrzymującej, podawanej raz w tygodniu przez trzy tygodnie w miesiącach 4, 7, 10, 13 i 19. U osób z guzami brodawkowatymi (rozrostami wywodzącymi się z nabłonka wyściełającego pęcherz moczowy i tworzącymi palczaste wypustki do światła pęcherza) po zakończeniu leczenia indukcyjnego należy usunąć te zmiany chirurgicznie przed rozpoczęciem leczenia podtrzymującego.

Lekarze będą przeprowadzać regularne badania w celu monitorowania przebiegu choroby u swoich pacjentów. Osobom, u których nie stwierdzono oznak nowotworu po około dwóch latach leczenia indukcyjnego i podtrzymującego, można podać dodatkowe 9 dawek leku Anktiva w ciągu kolejnego roku.



Więcej informacji o sposobie stosowania leku Anktiva znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Anktiva

Substancja czynna leku Anktiva, nogapendekin alfa inbakicept, jest rodzajem białka, które przyłącza się do receptorów (celów) na powierzchni niektórych komórek odpornościowych, zwanych receptorami interleukiny-15. Aktywuje to limfocyty do atakowania i niszczenia komórek nowotworowych.

Korzyści ze stosowania leku Anktiva wykazane w badaniach

Lek Anktiva oceniano w jednym badaniu głównym z udziałem 100 osób dorosłych z NMIBC niereagującym na BCG. Wszyscy pacjenci otrzymywali lek Anktiva w skojarzeniu z BCG, podawany do pęcherza moczowego raz na tydzień przez 6 tygodni. W badaniu nie porównywano leku Anktiva z innym leczeniem ani z placebo (leczeniem pozorowanym). Trzy miesiące po rozpoczęciu stosowania leku Anktiva i BCG objawy nowotworu ustąpiły u 71% pacjentów, a odpowiedź ta utrzymywała się średnio przez około 27 miesięcy.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Anktiva

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

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Anktiva (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: dyzuria (bolesne oddawanie moczu), krwimocz (krew w moczu), częstomocz (nieprawidłowo częste oddawanie moczu), zakażenie układu moczowego (zakażenie struktur odprowadzających mocz), naglące parcie na mocz (nagła, silna potrzeba oddania moczu), zmęczenie, dreszcze, ból mięśniowo-szkieletowy oraz gorączka.

Niektóre działania niepożądane mogą być poważne. Najczęstsze działania niepożądane (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) to: zakażenie układu moczowego, bakteremia (bakterie we krwi) i krwimocz.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Anktiva w UE

W momencie dopuszczenia leku do obrotu nie istniały zatwierdzone metody leczenia NMIBC opornego na BCG. Główną metodą leczenia był zabieg chirurgiczny usunięcia pęcherza moczowego, który nie jest odpowiedni dla wszystkich pacjentów. Lek Anktiva jest nową opcją leczenia dla pacjentów, którzy nie chcą poddać się zabiegowi chirurgicznemu lub u których nie można go wykonać. Lek opóźnia postęp choroby u pacjentów, którzy nie mogą zostać poddani leczeniu chirurgicznemu, oraz odpowiada na istotną, dotychczas niezaspokojoną potrzebę medyczną.

Wyniki głównego, zakrojonego na niewielką skalę i krótkoterminowego badania sugerują, że lek Anktiva podawany w skojarzeniu z BCG może przynieść korzyść tym pacjentom. 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. Jednak w przypadku odroczenia leczenia chirurgicznego personel medyczny powinien dokładnie rozważyć potencjalne ryzyko szerzenia się choroby do mięśniówki pęcherza moczowego (postać naciekająca mięśniówkę) lub do innych części ciała (postać przerzutowa).

Lek Anktiva uzyskał warunkowe dopuszczenie do obrotu. 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 dalsze dane dotyczące leku Anktiva. Firma musi przedłożyć długoterminowe wyniki trwającego głównego badania, a także dane z innego badania porównującego stosowanie leku Anktiva w skojarzeniu z BCG z samym BCG u pacjentów, którzy wcześniej nie otrzymywali BCG. Co roku Agencja dokona przeglądu wszelkich nowych informacji, które będą dostępne.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Anktiva

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Anktiva 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 Anktiva są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Anktiva są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Anktiva

Dalsze informacje dotyczące leku Anktiva znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/anktiva.