



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Adstiladrin (*nadofaragene firadenovec*)

Um resumo em linguagem simples sobre Adstiladrin e por que está autorizado na UE

O que é Adstiladrin e para que é utilizado?

Adstiladrin é um medicamento de terapia genética utilizado no tratamento de adultos com cancro da bexiga não-músculo invasivo (NMIBC), um tipo de cancro que afeta o revestimento da bexiga. Destina-se a pessoas cujo cancro não se espalhou para além do revestimento interior da bexiga (conhecido como carcinoma *in situ*).

Adstiladrin é utilizado quando o cancro não respondeu ao tratamento com bacilo de Calmette-Guérin (BCG), um tratamento padrão contra o cancro da bexiga que estimula o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo).

O medicamento contém a substância ativa nadofaragene firadenovec.

Como se utiliza Adstiladrin?

Adstiladrin só pode ser obtido mediante receita médica. O tratamento deve ser supervisionado por um médico com experiência no tratamento de doentes com NMIBC. É administrado uma vez de três em três meses na forma de um líquido que entra diretamente na bexiga através de um tubo que entra na uretra (o tubo através do qual a urina sai do corpo).

A duração do tratamento depende do seu grau de eficácia e do nível de tolerância do doente. O médico pode ter de interromper o tratamento se a doença reaparecer ou se os efeitos secundários se tornarem demasiado graves.

Antes de cada tratamento, os doentes recebem geralmente uma dose de outro medicamento para prevenir problemas como a irritação da bexiga.

Para mais informações sobre a utilização de Adstiladrin, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu prestador de cuidados de saúde.

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

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Como funciona Adstiladrin?

Adstiladrin é um tipo de terapia genética que utiliza um vírus modificado para transferir um gene para as células. O gene utilizado no Adstiladrin é responsável por produzir uma proteína denominada interferão alfa-2b.

O vírus utilizado foi alterado para que não se possa multiplicar nem causar infecção.

Quando Adstiladrin é colocado na bexiga, o vírus entra nas células que revestem a bexiga, incluindo as células cancerosas. Estas células são então capazes de produzir interferão alfa-2b, o que abranda ou impede o crescimento das células cancerígenas e também ajuda a estimular o sistema imunitário a atacá-las.

Quais os benefícios demonstrados por Adstiladrin durante os estudos?

Os benefícios de Adstiladrin foram avaliados num estudo principal que incluiu 103 adultos com NMIBC sem resposta ao BCG com carcinoma *in situ* (com ou sem tumores papilares). Todos os doentes receberam pelo menos uma dose de Adstiladrin, administrada na bexiga. O estudo não comparou Adstiladrin com outro tratamento nem com um placebo (tratamento simulado). Três meses após o início do tratamento com Adstiladrin, 53 % dos doentes apresentaram uma resposta completa, o que significa que não tinham sinais detetáveis de cancro. Esta resposta durou, em média, cerca de 10 meses.

Os estudos realizados com Adstiladrin são descritos de forma mais pormenorizada no relatório de avaliação do medicamento.

Quais são os efeitos secundários e as restrições de utilização de Adstiladrin?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Adstiladrin, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Adstiladrin (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem infecção do trato urinário (infecção das partes do corpo que recolhem e eliminam a urina) e sintomas associados à forma como o medicamento é utilizado. Estes incluem corrimento de líquido no local onde o medicamento é instigado, espasmo da bexiga (aperto súbito da bexiga que pode causar dor ou necessidade urgente de urinar), urgência da micção (necessidade súbita de urinar), hematúria (sangue na urina), disúria (micção dolorosa), dor no trato urinário inferior e polaquiúria (micção anormalmente frequente). Além disso, outros efeitos secundários frequentes (que também podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem cansaço, febre, arrepios, dores de cabeça e diarreia.

Alguns efeitos secundários podem ser graves. Os mais frequentes (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem síncope (desmaio).

Por que está Adstiladrin autorizado na UE?

No momento da autorização, os tratamentos para o NMIBC que não responderam ao BCG eram limitados. A principal opção de tratamento era a cirurgia para remoção da bexiga, o que não é adequado para todos os doentes. Adstiladrin oferece uma nova opção de tratamento para os doentes que não pretendem ou não estão aptos para uma cirurgia.

Os resultados de um pequeno estudo não comparativo a curto prazo sugerem que Adstiladrin pode beneficiar estes doentes, embora a duração dos benefícios tenha sido limitada. A segurança do medicamento foi considerada aceitável tendo em conta a gravidade do NMIBC e a falta de tratamentos alternativos no momento da autorização. No entanto, existe um risco potencial de propagação da doença para o músculo da bexiga (músculo-invasivo) ou para outras partes do corpo (metastático) quando a cirurgia é retardada, o que deve ser tido em conta ao utilizar o medicamento.

Foi concedida a Adstiladrin uma autorização condicional para utilização na UE. Isto significa que o medicamento foi autorizado com base em dados menos completos do que os normalmente exigidos, uma vez que preenche uma necessidade médica por satisfazer. A Agência Europeia de Medicamentos considera que os benefícios de ter o medicamento disponível mais cedo são superiores a quaisquer riscos associados à sua utilização enquanto se aguardam mais evidências.

A empresa deve fornecer dados adicionais sobre Adstiladrin. Deve apresentar os resultados de um estudo em curso sobre a eficácia e a segurança do medicamento em adultos com NMIBC. A Agência procederá, anualmente, à análise de novas informações disponíveis.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Adstiladrin?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Adstiladrin.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Adstiladrin são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Adstiladrin são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Adstiladrin

Estão disponíveis mais informações sobre Adstiladrin, incluindo o Folheto Informativo e o relatório de avaliação, no sítio Web da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/adstiladrin.

Para obter informações sobre a disponibilidade deste medicamento no seu país, contacte a sua [autoridade nacional competente](#).