



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Anktiva (*nogapendekin alfa inbakicept*)

Um resumo sobre Anktiva e por que está autorizado na UE

O que é Anktiva e para que é utilizado?

Anktiva é um medicamento 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*).

Anktiva é utilizado em associação com Bacillus Calmette-Guérin (BCG), um tratamento padrão contra o cancro da bexiga que estimula o sistema imunitário, quando o cancro não respondeu ao tratamento com BCG em monoterapia.

O medicamento contém a substância ativa *nogapendekin alfa inbakicept*.

Como se utiliza Anktiva?

Anktiva só pode ser obtido mediante receita médica. É administrado na forma de um líquido, em associação com BCG, diretamente na bexiga através da uretra, o tubo através do qual a urina sai do corpo.

O tratamento é iniciado com uma fase de indução durante a qual Anktiva é administrado uma vez por semana, durante seis semanas. Se o cancro persistir três meses após o início do tratamento, a fase de indução pode ser repetida.

As pessoas sem sinais de cancro após a indução continuam com Anktiva como terapia de manutenção, administrada uma vez por semana durante três semanas aos meses 4, 7, 10, 13 e 19. As pessoas com tumores papilares (crescimento que começa no revestimento da bexiga e forma formas dactiloscópicas que se estendem até à cavidade da bexiga) após a indução devem proceder à remoção destes tumores através de cirurgia antes de iniciar o tratamento de manutenção.

Os médicos realizarão testes regulares para monitorizar a doença nos seus doentes. As pessoas que não apresentem sinais de cancro após cerca de dois anos de tratamento de indução e manutenção podem receber nove doses adicionais de Anktiva, administradas ao longo de mais um ano.

Para mais informações sobre a utilização de Anktiva, consulte o folheto informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.



Como funciona Anktiva?

A substância ativa de Anktiva, *nogapendekin alfa inbakicept*, é um tipo de proteína que se liga a recetores (alvos) em determinadas células imunitárias, denominadas recetores da interleucina-15. Tal ligação ativa estas células para visar e destruir as células cancerosas.

Quais os benefícios demonstrados por Anktiva durante os estudos?

Anktiva foi investigado num estudo principal que incluiu 100 adultos com NMIBC que não respondeu ao BCG. Todos os doentes receberam Anktiva em associação com BCG, administrado na bexiga uma vez por semana, durante seis semanas. O estudo não comparou Anktiva com outro tratamento nem com um placebo (tratamento fictício). Três meses após o início do tratamento com Anktiva e BCG, os sinais de cancro desapareceram em 71 % dos doentes, tendo esta resposta durado, em média, cerca de 27 meses.

Quais são os riscos associados a Anktiva?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Anktiva, consulte o folheto informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Anktiva (que podem afetar mais de uma em cada dez pessoas) incluem disúria (micção dolorosa), hematúria (sangue na urina), polaquiúria (micção anormalmente frequente), infeção do trato urinário (infeção de estruturas que transportam a urina), urgência miccional (necessidade súbita e forte de urinar), cansaço, arrepios, dor muscular e óssea e febre.

Alguns efeitos secundários podem ser graves. Os mais frequentes (que podem afetar até uma em cada dez pessoas) incluem infeção do trato urinário, bacteriemia (bactérias no sangue) e hematúria.

Por que está Anktiva autorizado na UE?

No momento da autorização, não existiam tratamentos autorizados para a NMIBC que não respondessem à BCG. A principal opção de tratamento era a cirurgia para remoção da bexiga, o que não é adequado para todos os doentes. Anktiva oferece uma nova opção de tratamento para os doentes que não pretendem ou não estão aptos para uma cirurgia. O medicamento atrasa o agravamento da doença em doentes que não podem ser submetidos a cirurgia e responde a uma importante necessidade por satisfazer.

Os resultados do estudo principal de curta duração, de pequena dimensão, sugerem que Anktiva administrado em associação com BCG pode beneficiar estes doentes. A segurança do medicamento foi considerada aceitável tendo em conta a gravidade da NMIBC e a falta de tratamentos alternativos no momento da autorização. No entanto, os profissionais de saúde devem ponderar cuidadosamente o potencial risco de propagação da doença para o músculo da bexiga (músculo-invasivo) ou para outras partes do corpo (metastático) quando a cirurgia é retardada.

Foi concedida a Anktiva uma autorização condicional, o que 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 Anktiva e deve apresentar os resultados a longo prazo do estudo principal em curso, bem como dados de outro estudo que compare Anktiva e BCG com BCG

em monoterapia em doentes que não tenham recebido BCG anteriormente. A Agência procederá, anualmente, à análise de novas informações disponíveis.

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

No resumo das características do medicamento e no folheto informativo incluem-se recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Anktiva.

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

Outras informações sobre Anktiva

Estão disponíveis mais informações sobre o medicamento no sítio Web da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/anktiva.