



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Adstiladrin (*nadofaragene firadenovivec*)

Prezentare generală în limbaj simplu a Adstiladrin și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Adstiladrin și pentru ce se utilizează?

Adstiladrin este un medicament pentru terapie genică utilizat în tratamentul adulților cu cancer al vezicii urinare invaziv non-muscular (NMIBC - *non-muscle invasive bladder cancer*), un tip de cancer care afectează mucoasa vezicii urinare. Medicamentul este indicat persoanelor cu cancer care nu s-a răspândit dincolo de mucoasa interioară a vezicii urinare (numit carcinom in situ).

Adstiladrin se utilizează când cancerul nu a răspuns la tratamentul cu Bacillus Calmette-Guérin (BCG), un tratament standard împotriva cancerului vezicii urinare care stimulează sistemul imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului).

Medicamentul conține substanța activă nadofaragen firadenovec.

Cum se utilizează Adstiladrin?

Adstiladrin se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Tratamentul trebuie supravegheat de un medic cu experiență în abordarea terapeutică a pacienților cu NMIBC. Medicamentul se administrează o dată la trei luni sub formă de lichid, direct în vezică, printr-un tub introdus în uretră (tubul prin care urina iese din corp).

Durata tratamentului depinde de eficacitatea lui și de nivelul de toleranță al pacientului. Medicul poate fi nevoit să oprească tratamentul dacă boala recidivează sau dacă reacțiile adverse devin prea severe.

Înainte de fiecare tratament, pacienților li se administrează, de obicei, o doză din alt medicament pentru a preveni probleme ca de exemplu, iritația vezicii urinare.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Adstiladrin, citiți prospectul sau adresați-vă furnizorului dumneavoastră de servicii medicale.

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



Cum acționează Adstiladrin?

Adstiladrin este un tip de terapie genică în care se utilizează un virus modificat pentru a introduce o genă în celule. Gena utilizată în Adstiladrin este responsabilă pentru producerea unei proteine numite interferon alfa- 2b.

Virusul folosit a fost modificat astfel încât să nu se poată înmulți sau să cauzeze infecția.

Când Adstiladrin este introdus în vezică, virusul pătrunde în celulele care căptușesc vezica urinară, inclusiv în celulele canceroase. Aceste celule sunt apoi capabile să producă interferon alfa-2b, care încetinește sau oprește dezvoltarea celulelor canceroase și ajută, de asemenea, la stimularea sistemului imunitar pentru a le ataca.

Ce beneficii a prezentat Adstiladrin pe parcursul studiilor?

Beneficiile Adstiladrin au fost evaluate într-un studiu principal care a cuprins 103 adulți cu NMIBC fără reacție la BCG, care aveau carcinom in situ (cu sau fără tumori papilare). Tuturor pacienților li s-a administrat cel puțin o doză de Adstiladrin, administrată la nivelul vezicii urinare. Studiul nu a comparat Adstiladrin cu alt tratament sau cu placebo (preparat inactiv). La trei luni după începerea tratamentului cu Adstiladrin, 53 % din pacienți au avut un răspuns complet, adică nu aveau semne detectabile de cancer. Acest răspuns a durat, în medie, aproximativ 10 luni.

Studiile efectuate cu Adstiladrin sunt descrise mai detaliat în raportul de evaluare a medicamentului.

Care sunt reacțiile adverse și restricțiile asociate cu Adstiladrin?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Adstiladrin, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Adstiladrin (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt infecții ale căilor urinare (infecții ale organelor care colectează și elimină urina) și simptome legate de modul de utilizare a medicamentului. Printre ele se numără scurgeri de lichid la locul unde este introdus medicamentul, spasme ale vezicii urinare (strângere bruscă a vezicii urinare, care poate cauza durere sau nevoie urgentă de a urina), urgență micturală (nevoia bruscă de a urina), hematurie (sânge în urină), disurie (urinare dureroasă), dureri ale tractului urinar inferior și polakiurie (urinare anormal de frecventă). În plus, alte reacții adverse frecvente (care pot afecta și mai mult de 1 persoană din 10) sunt oboseală, febră, frisoane, dureri de cap și diaree.

Unele reacții adverse pot fi grave. Cea mai frecventă reacție adversă (care poate afecta mai mult de 1 persoană din 10) este sincopa (leșinul).

De ce a fost autorizat Adstiladrin în UE?

La momentul autorizării, existau doar tratamente limitate pentru NMIBC care nu răspundeau la BCG. Principala opțiune de tratament era operația de îndepărtare a vezicii urinare, care nu este adecvată pentru toți pacienții. Adstiladrin oferă o nouă opțiune de tratament pentru pacienții care nu doresc sau nu pot fi operați.

Rezultatele unui studiu mic, de scurtă durată, necomparativ sugerează că Adstiladrin poate fi benefic pentru acești pacienți, deși durata beneficiilor a fost limitată. Siguranța medicamentului a fost considerată acceptabilă, având în vedere gravitatea NMIBC și lipsa de tratamente alternative la momentul autorizării. Există însă un risc potențial de răspândire a bolii în mușchiul vezicii (invaziv muscular) sau în alte părți ale organismului (metastazat) atunci când operația chirurgicală este întârziată, aspect care trebuie luat în considerare la utilizarea medicamentului.

Adstiladrin a primit autorizație condiționată pentru utilizare în UE. Acest lucru înseamnă că medicamentul a fost autorizat pe baza unor date mai puțin cuprinzătoare decât cele solicitate în mod normal, deoarece îndeplinește o nevoie medicală nesatisfăcută. Agenția Europeană pentru Medicamente consideră că beneficiile disponibilității timpurii a medicamentului sunt mai mari decât riscurile asociate cu utilizarea acestuia, în așteptarea de dovezi suplimentare.

Compania trebuie să furnizeze date suplimentare despre Adstiladrin. Compania trebuie să prezinte rezultatele unui studiu în curs de desfășurare privind eficacitatea și siguranța medicamentului la adulții cu NMIBC. În fiecare an, agenția va analiza informațiile nou apărute.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Adstiladrin?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Adstiladrin , care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Adstiladrin sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Adstiladrin sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Adstiladrin

Mai multe informații despre Adstiladrin, inclusiv prospectul și raportul de evaluare, se pot găsi pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/adstiladrin.

Pentru informații despre disponibilitatea acestui medicament în țara dumneavoastră, contactați [autoritatea națională competentă](#).