



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Adstiladrin (*nadofaragén firadenovec*)

Prehľad o lieku Adstiladrin v zrozumiteľnom jazyku a prečo bol liek v EÚ povolený

Čo je liek Adstiladrin a na čo sa používa?

Adstiladrin je liek na génovú terapiu, ktorý sa používa na liečbu dospelých s nesvalovou invazívnou rakovinou močového mechúra (NMIBC), čo je druh rakoviny, ktorá postihuje výstelku močového mechúra. Je určený pre osoby s rakovinou, ktorá sa nerozšírila mimo vnútornej výstelky močového mechúra (známa ako karcinóm in situ).

Liek Adstiladrin sa používa v prípade, že rakovina neodpovedala na liečbu liekom Bacillus Calmette-Guérin (BCG), čo je štandardná protirakovinová liečba močového mechúra, ktorá stimuluje imunitný systém (prirodzenú obranu tela).

Liek obsahuje liečivo nadofaragén firadenovec.

Ako sa liek Adstiladrin používa?

Výdaj lieku Adstiladrin je viazaný na lekársky predpis. Na liečbu má dohliadať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou pacientov s NMIBC. Liek sa podáva raz za tri mesiace vo forme tekutiny priamo do močového mechúra cez hadičku zavedenú do uretry (trubice, cez ktorú moč odchádza z tela).

Trvanie liečby závisí od toho, ako dobre účinkuje a ako dobre ju pacient znáša. Ak sa ochorenie vráti alebo ak sú vedľajšie účinky príliš závažné, lekár možno bude musieť liečbu zastaviť.

Pred každou liečbou sa pacientom zvyčajne podáva jedna dávka iného lieku na prevenciu problémov, ako je podráždenie močového mechúra.

Viac informácií o používaní lieku Adstiladrin si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo sa obráťte na svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

Akým spôsobom liek Adstiladrin účinkuje?

Adstiladrin je druh génovej terapie, pri ktorej sa používa modifikovaný vírus na zavedenie génu do buniek. Gén používaný v lieku Adstiladrin je zodpovedný za tvorbu proteínu, ktorý sa nazýva interferón alfa-2b.

Použitý vírus bol zmenený tak, aby sa nemohol množiť ani spôsobiť infekciu.

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



Keď sa liek Adstiladrin zavedie do močového mechúra, vírus vstúpi do buniek vystielajúcich močový mechúr vrátane rakovinových buniek. Tieto bunky sú potom schopné vytvárať interferón alfa-2b, ktorý spomaľuje alebo zastavuje rast rakovinových buniek a pomáha tiež stimulovať imunitný systém, aby ich napádal.

Aké prínosy lieku Adstiladrin boli preukázané v štúdiách?

Prínosy lieku Adstiladrin sa hodnotili v jednej hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 103 dospelých s NMIBC neodpovedajúcim na BCG s karcinómom in situ (s papilárnymi nádormi alebo bez nich). Všetci pacienti dostali aspoň jednu dávku lieku Adstiladrin podávanú do močového mechúra. V štúdii sa liek Adstiladrin neporovnával s inou liečbou ani s placebom (zdanlivým liekom). Tri mesiace po začatí liečby liekom Adstiladrin dosiahlo úplnú odpoveď 53 % pacientov, čo znamená, že nemali žiadne zistiteľné príznaky rakoviny. Táto odpoveď trvala v priemere približne 10 mesiacov.

Štúdie uskutočnené s liekom Adstiladrin sú podrobnejšie opísané v hodnotiacej správe o lieku.

Aké sú vedľajšie účinky lieku Adstiladrin a obmedzenia pri jeho používaní?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Adstiladrin a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Adstiladrin (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú infekcia močových ciest (infekcia častí tela, ktoré zhromažďujú a vylučujú moč) a príznaky spojené so spôsobom používania lieku. Patrí k nim vytekanie tekutiny v mieste, kde sa liek podáva, spazmus močového mechúra (náhle siahnutie močového mechúra, ktoré môže spôsobiť bolesť alebo naliehavú potrebu močiť), urgentná mikturícia (náhle nutkanie na močenie), hematuria (krv v moči), dyzúria (bolestivé močenie), bolesť dolných močových ciest a polakizúria (abnormálne časté močenie). Ďalšie časté vedľajšie účinky (ktoré môžu postihnúť aj viac ako 1 osobu z 10) sú okrem toho únava, horúčka, zimnica, bolesť hlavy a hnačka.

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné. Najčastejším (ktorý môže postihnúť viac ako 1 osobu z 10) je synkopa (mdloby).

Prečo bol liek Adstiladrin povolený v EÚ?

V čase povolenia lieku boli len obmedzené liečby na NMIBC, ktoré neodpovedali na BCG. Hlavnou možnosťou liečby bol chirurgický zákrok na odstránenie močového mechúra, ktorý nie je vhodný pre všetkých pacientov. Liek Adstiladrin ponúka novú možnosť liečby pre pacientov, ktorí nechcú podstúpiť chirurgický zákrok alebo pre ktorých nie je vhodný.

Z výsledkov malej krátkodobej neporovnávacej štúdie vyplýva, že liek Adstiladrin môže byť pre týchto pacientov prínosom, hoci trvanie prínosov bolo obmedzené. Vzhľadom na závažnosť NMIBC a na nedostatok alternatívnych možností liečby v čase povolenia sa bezpečnosť lieku považovala za prijateľnú. Existuje však potenciálne riziko šírenia ochorenia do svalu močového mechúra (svalovo invazívneho) alebo iných častí tela (metastatického) po oddialení chirurgického zákroku, čo sa má vziať do úvahy pri použití lieku.

Liek Adstiladrin bol povolený na používanie v EÚ s podmienkou. To znamená, že bol povolený na základe menej komplexných údajov, ako sa zvyčajne vyžaduje, pretože naplňa nenaplnenú potrebu liečby. Európska agentúra pre lieky usudzuje, že prínos skoršieho uvedenia lieku na trh prevyšuje riziká spojené s jeho používaním počas čakania na ďalšie dôkazy.

Spoločnosť musí poskytnúť ďalšie údaje o lieku Adstiladrin. Musí predložiť výsledky prebiehajúcej štúdie o účinnosti a bezpečnosti lieku u dospelých s NMIBC. Agentúra každý rok prehodnocuje všetky nové dostupné informácie.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Adstiladrin?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Adstiladrin boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Adstiladrin sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Adstiladrin sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Adstiladrin

Ďalšie informácie o lieku Adstiladrin vrátane písomnej informácie pre používateľa a hodnotiacej správy sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/adstiladrin.

Ak potrebujete informácie o dostupnosti tohto lieku vo svojej krajine, obráťte sa na svoj [príslušný vnútroštátny orgán](#).