



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Anktiva (*nogapendekín-alfa-inbakicept*)

Prehľad o lieku Anktiva a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Anktiva a na čo sa používa?

Anktiva je liek, ktorý sa používa na liečbu dospelých so svalovo neinvazívnou 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 Anktiva sa používa spolu s liekom Bacillus Calmette-Guérin (BCG), štandardnou liečbou rakoviny močového mechúra, ktorá stimuluje imunitný systém, keď rakovina neodpovedá na liečbu samotným BCG.

Liek obsahuje liečivo nogapendekín-alfa-inbakicept.

Ako sa liek Anktiva používa?

Výdaj lieku Anktiva je viazaný na lekársky predpis. Podáva sa vo forme tekutiny spolu s BCG priamo do močového mechúra cez močovú rúru (trubicu, ktorou sa z tela vylučuje moč z močového mechúra).

Liečba sa začína indukčnou fázou, počas ktorej sa liek Anktiva podáva raz týždenne počas 6 týždňov. Ak tri mesiace po začatí liečby rakovina pretrváva, je možné indukčnú fázu zopakovať.

U osôb bez prejavov rakoviny po indukčnej liečbe sa v podávaní lieku Anktiva pokračuje v rámci udržiavacej liečby, ktorá sa aplikuje raz týždenne počas troch týždňov, a to v 4., 7., 10., 13. a 19. mesiaci. U osôb s papilárnymi nádormi (výrastkami vo výstelke močového mechúra, ktoré zasahujú do dutiny močového mechúra a podobajú sa prstu) sa po indukčnej liečbe majú tieto nádory ešte pred začatím udržiavacej liečby chirurgicky odstrániť.

Na sledovanie ochorenia u pacientov budú lekári vykonávať pravidelné testy. Osobám, u ktorých sa po približne dvoch rokoch indukčnej a udržiavacej liečby nezaznamenajú prejavy rakoviny, sa môže podať ešte 9 dávok lieku Anktiva, a to počas ďalšieho roka.

Viac informácií o používaní lieku Anktiva si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.



Akým spôsobom liek Anktiva účinkuje?

Liečivo lieku Anktiva, nogapendekín-alfa-inbakicept, je druh proteínu, ktorý sa viaže na receptory (ciele) na určitých imunitných bunkách nazývaných receptory interleukínu-15. Vďaka tomu sa tieto bunky aktivujú, aby sa zamerali na rakovinové bunky a zničili ich.

Aké prínosy lieku Anktiva boli preukázané v štúdiách?

Liek Anktiva sa skúmal v jednej hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 100 dospelých s NMIBC nereagujúcou na BCG. Všetkým pacientom sa do močového mechúra raz týždenne počas 6 týždňov podával liek Anktiva v kombinácii s BCG. V štúdii sa liek Anktiva neporovnával s inou liečbou ani s placebom (zdanlivým liekom). Tri mesiace po začatí liečby liekom Anktiva v kombinácii s BCG prejavy rakoviny zmizli u 71 % pacientov a táto odpoveď pretrvala v priemere približne 27 mesiacov.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Anktiva?

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

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Anktiva (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú dyzúria (bolestivé močenie), hematúria (krv v moči), polakizúria (abnormálne časté močenie), infekcia močových ciest (infekcia štruktúr, ktoré vedú moč), mikturácia (náhla silná potreba močiť), únava, zimnica, bolesť svalov a kostí a horúčka.

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné. Najčastejšie sa vyskytujúce vedľajšie účinky (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú infekcia močových ciest, bakteriémia (baktérie v krvi) a hematúria.

Prečo bol liek Anktiva povolený v EÚ?

V čase povolenia lieku neboli povolené žiadne liečby NMIBC, ktoré nereagujú na BCG. Hlavnou možnosťou liečby bol chirurgický zákrok na odstránenie močového mechúra, ktorý nie je vhodný pre všetkých pacientov. Liek Anktiva ponúka novú možnosť liečby pre pacientov, ktorí nechcú podstúpiť chirurgický zákrok alebo naň nie sú spôsobilí. Liek odďaľuje zhoršenie ochorenia u pacientov, ktorí nemôžu podstúpiť chirurgický zákrok a ponúka riešenie pre dôležitú nenaplnenú potrebu.

Z výsledkov hlavnej, malej, krátkodobej štúdie vyplýva, že liek Anktiva podávaný v kombinácii s BCG môže byť pre týchto pacientov prínosom. Vzhľadom na závažnosť NMIBC a na nedostatok alternatívnych možností liečby v čase povolenia sa bezpečnosť lieku považovala za prijateľnú. Zdravotnícki pracovníci by však mali dôkladne zvážiť potenciálne riziko rozšírenia ochorenia do svalu močového mechúra (svalovo invazívna) alebo iných častí tela (metastatická), ak sa chirurgický zákrok oneskorí.

Liek Anktiva bol povolený s podmienkou. To znamená, že bol povolený na základe menej komplexných údajov, ako sa zvyčajne vyžaduje, pretože napĺňa nenaplnenú liečebnú potrebu. Európska agentúra pre lieky sa domnieva, že prínos skoršieho uvedenia na trh prevyšuje riziká spojené s jeho používaním počas čakania na ďalšie dôkazy.

Spoločnosť musí poskytnúť ďalšie údaje o lieku Anktiva. Musí predložiť dlhodobé výsledky prebiehajúcej hlavnej štúdie, ako aj údaje z inej štúdie porovnávajúcej liek Anktiva podávaný v kombinácii s BCG so samostatne podávaným BCG u pacientov, ktorí neboli predtým liečení BCG. Agentúra každý rok prehodnocuje všetky nové dostupné informácie.

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

Na bezpečné a účinné používanie lieku Anktiva 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 Anktiva sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Anktiva sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Anktiva

Ďalšie informácie o lieku Anktiva sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/anktiva.