



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Adstiladrin (*nadofaragen firadenovek*)

Povzetek informacij o zdravilu Adstiladrin v preprostem jeziku in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Adstiladrin in za kaj se uporablja?

Adstiladrin je zdravilo za gensko zdravljenje, ki se uporablja za zdravljenje odraslih z mišično neinvazivnim rakom sečnega mehurja (NMIBC), tj. vrsto raka, ki prizadene sluznico mehurja. Namenjeno je bolnikom z rakom, ki se ni razširil zunaj notranje sluznice sečnega mehurja (znanim kot karcinom in situ).

Zdravilo Adstiladrin se uporablja, kadar se rak ni odzval na zdravljenje z zdravilom Bacillus Calmette-Guérin (BCG), tj. standardnim zdravilom za zdravljenje raka sečnega mehurja, ki spodbuja imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa).

Vsebuje učinkovino nadfaragen firadenovek.

Kako se zdravilo Adstiladrin uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Adstiladrin je le na recept. Zdravljenje mora nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem bolnikov z NMIBC. Daje se enkrat na tri mesece v obliki tekočine neposredno v sečni mehur skozi epruveto v sečnico (cevko, skozi katero urin zapusti telo).

Trajanje zdravljenja je odvisno od tega, kako dobro deluje in kako dobro ga bolnik prenaša. Zdravnik bo morda zdravljenje moral prekiniti, če se bolezen ponovi ali če neželeni učinki postanejo prehudi.

Pred vsakim zdravljenjem bolniki običajno prejmejo en odmerek drugega zdravila za preprečevanje težav, kot je draženje sečnega mehurja.

Za več informacij glede uporabe zdravila Adstiladrin glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravstvenim delavcem.

Kako zdravilo Adstiladrin deluje?

Adstiladrin je vrsta genskega zdravljenja, ki uporablja spremenjeni virus za vnos gena v celice. Gen, ki se uporablja v zdravilu Adstiladrin, je odgovoren za tvorbo beljakovine, imenovane interferon alfa-2b. Uporabljeni virus je bil spremenjen tako, da se ne more razmnoževati ali povzročati okužbe.

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



Ko se zdravilo Adstiladrin dovede v sečni mehur, virus vstopi v celice, ki obdajajo mehur, vključno z rakavimi celicami. Te celice lahko nato tvorijo interferon alfa-2b, kar upočasni ali prepreči rast rakavih celic in pomaga spodbuditi imunski sistem, da jih napade.

Kakšne koristi zdravila Adstiladrin so se pokazale v študijah?

Koristi zdravila Adstiladrin so ocenili v eni glavni študiji, v katero so bili vključeni 103 odrasli z neodzivnim NMIBC, ki se ne odziva na BCG, s karcinomom in situ (s papilarnimi tumorji ali brez njih). Vsi bolniki so prejeli vsaj en odmerek zdravila Adstiladrin neposredno v sečni mehur. V študiji zdravila Adstiladrin niso primerjali z nobenim drugim zdravilom ali placebom (zdravilom brez učinkovine). Tri mesece po začetku zdravljenja z zdravilom Adstiladrin je pri 53 % bolnikov prišlo do popolnega odziva, kar pomeni, da niso imeli zaznavnih znakov raka. Ta odziv je v povprečju trajal približno 10 mesecev.

Študije, izvedene z zdravilom Adstiladrin, so podrobneje opisane v poročilu o oceni zdravila.

Kakšni so neželeni učinki in omejitve pri uporabi zdravila Adstiladrin?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Adstiladrin glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Adstiladrin (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 oseb) so okužba sečil (okužba delov telesa, ki odvajajo urin) in simptomi, povezani z načinom uporabe zdravila. Ti vključujejo izcedek na mestu namestitve, spazem sečnega mehurja (nenadno skrčenje mehurja, ki lahko povzroči bolečino ali nujno potrebo po uriniranju), siljenje k uriniranju (nenadna potreba po uriniranju), hematurijo (kri v urinu), disurijo (boleče uriniranje), bolečine v spodnjem urinarnem traktu in polakisurijo (nenormalno pogosto uriniranje). Poleg tega drugi pogosti neželeni učinki (ki se prav tako lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 oseb) vključujejo utrujenost, zvišano telesno temperaturo, mrzlico, glavobol in drisko.

Nekateri neželeni učinki so lahko resni. Najpogostejši (ki se lahko pojavi pri več kot 1 od 10 oseb) je sinkopa (omedlevica).

Zakaj je bilo zdravilo Adstiladrin odobreno v EU?

V času odobritve so bila zdravljenja NMIBC, ki se ni odzval na BCG, omejena. Glavna možnost zdravljenja je bil kirurški poseg za odstranitev mehurja, ki pa ni primeren za vse bolnike. Zdravilo Adstiladrin ponuja novo možnost zdravljenja za bolnike, ki ne želijo kirurške odstranitve mehurja ali zanj niso primerni.

Rezultati majhne, kratkoročne neprimerjalne študije kažejo, da lahko zdravilo Adstiladrin koristi tem bolnikom, čeprav je bilo trajanje koristi omejeno. Varnost zdravila je bila ocenjena kot sprejemljiva glede na resnost NMIBC in pomanjkanje alternativnih zdravljenj v času izdaje dovoljenja za promet. Vendar v primeru odloženega kirurškega posega obstaja morebitno tveganje za širjenje bolezni v mišico mehurja (mišično invazivnega raka) ali druge dele telesa (metastatsko), kar je treba upoštevati pri uporabi zdravila.

Zdravilo Adstiladrin je pridobilo pogojno dovoljenje za uporabo v EU. To pomeni, da je bilo odobreno na podlagi manj izčrpnih podatkov, kot je običajno potrebno, ker izpolnjuje neizpolnjeno zdravstveno potrebo. Evropska agencija za zdravila meni, da koristi zgodnejše razpoložljivosti zdravila odtehtajo vsa tveganja, povezana z njegovo uporabo, medtem ko se čaka na dodatne dokaze.

Podjetje mora predložiti dodatne podatke o zdravilu Adstiladrin. Predložiti mora rezultate potekajoče študije o učinkovitosti in varnosti zdravila pri odraslih z NMIBC. Agencija bo vsako leto ponovno pregledala vse nove podatke, ki bodo na voljo.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Adstiladrin?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Adstiladrin upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Adstiladrin stalno spremljajo. Neželene učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Adstiladrin, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Adstiladrin

Nadaljnje informacije o zdravilu Adstiladrin, vključno z navodilom za uporabo in poročilom o oceni, so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/adstiladrin.

Za informacije o razpoložljivosti tega zdravila v vaši državi se obrnite na [pristojni nacionalni organ](#).

.