



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Anktiva (*nogapendekin alfa inbakicept*)

Pregled zdravila Anktiva in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Anktiva in za kaj se uporablja?

Anktiva je zdravilo, 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 mehurja (znanim kot karcinom *in situ*).

Zdravilo Anktiva se uporablja v kombinaciji z Bacillus Calmette-Guérin (BCG), tj. standardnim zdravilom za zdravljenje raka sečnega mehurja, ki spodbuja imunski sistem, kadar se rak ni odzval na zdravljenje samo z BCG.

Zdravilo vsebuje učinkovino nogapendekin alfa inbakicept.

Kako se zdravilo Anktiva uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Anktiva je le na recept. Daje se v obliki tekočine skupaj z BCG neposredno v mehur skozi sečnico, tj. izvodilo, po katerem seč odteka iz telesa.

Zdravljenje se začne z indukcijsko fazo, v kateri se zdravilo Anktiva daje enkrat tedensko šest tednov zapored. Če je rak tri mesece po začetku zdravljenja še vedno prisoten, se lahko indukcijska faza ponovi.

Osebe, ki po indukcijskem zdravljenju nimajo več znakov raka, nadaljujejo zdravljenje z zdravilom Anktiva kot vzdrževalno zdravljenje, ki se daje enkrat tedensko tri zaporedne tedne v 4., 7., 10., 13. in 19. mesecu. Pri bolnikih s papilarnimi tumorji (izrastki, ki nastanejo v sluznici mehurja in tvorijo prstom podobne oblike ter se raztezajo v notranjost mehurja) je treba te tumorje po zaključenem indukcijskem zdravljenju in pred začetkom vzdrževalnega zdravljenja kirurško odstraniti.

Zdravniki bodo redno izvajali preiskave za spremljanje poteka bolezni pri svojih bolnikih. Osebe, ki po približno dveh letih indukcijskega in vzdrževalnega zdravljenja nimajo več znakov raka, lahko v obdobju enega leta prejmejo dodatnih devet odmerkov zdravila Anktiva.

Za več informacij glede uporabe zdravila Anktiva glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.



Kako zdravilo Anktiva deluje?

Učinkovina v zdravilu Anktiva, nogapendekin alfa inbakicept, je vrsta beljakovine, ki se veže na receptorje (prijemališča) na nekaterih imunskih celicah, imenovanih receptorji za interlevkin-15. To spodbudi te celice, da napadejo in uničijo rakave celice.

Kakšne koristi zdravila Anktiva so se pokazale v študijah?

Zdravilo Anktiva so proučevali v eni glavni študiji, v katero je bilo vključenih 100 odraslih z mišično neinvazivnim rakom sečnega mehurja, neodzivnim na BCG. Vsi bolniki so enkrat tedensko šest tednov zaporedoma prejeli zdravilo Anktiva v kombinaciji z BCG neposredno v mehur. V študiji zdravila Anktiva niso primerjali z nobenim drugim zdravilom ali placebom (zdravilom brez učinkovine). Tri mesece po začetku zdravljenja z zdravilom Anktiva v kombinaciji z BCG so znaki raka izginili pri 71 % bolnikov, ta odziv pa je v povprečju trajal približno 27 mesecev.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Anktiva?

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

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Anktiva (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so disurija (bolečina pri uriniranju), hematurija (kri v urinu), polakisurija (pogosto uriniranje v majhnih količinah), okužba sečil (okužba struktur za odvajanje urina), urgentno uriniranje (nenadna močna potreba po uriniranju), utrujenost, mrzlica, bolečine v mišicah in kosteh ter zvišana telesna temperatura.

Nekateri neželeni učinki so lahko resni. Najpogostejši neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov) so okužba sečil, bakteriemija (bakterije v krvi) in hematurija.

Zakaj je bilo zdravilo Anktiva odobreno v EU?

V času izdaje dovoljenja za promet z zdravilom ni bilo na voljo nobenih drugih odobrenih zdravil za zdravljenje mišično neinvazivnega raka sečnega mehurja, neodzivnega na BCG. Glavna možnost zdravljenja je bil kirurški poseg za odstranitev mehurja, ki pa ni primeren za vse bolnike. Zdravilo Anktiva ponuja novo možnost zdravljenja za bolnike, ki ne želijo kirurške odstranitve mehurja ali zanjo niso primerni. Zdravilo upočasni slabšanje bolezni pri bolnikih, pri katerih ni mogoče opraviti kirurškega posega in izpolnjuje pomembno neizpolnjeno zdravstveno potrebo.

Rezultati glavne, manjše kratkotrajne študije kažejo, da lahko zdravilo Anktiva v kombinaciji z BCG, tem bolnikom koristi. Varnost zdravila je bila ocenjena kot sprejemljiva glede na resnost NMIBC in pomanjkanje alternativnih zdravljenj v času izdaje dovoljenja za promet. Vendar morajo zdravstveni delavci skrbno proučiti morebitno tveganje za razširitev bolezni v mišico sečnega mehurja (mišično invazivno širjenje) ali druge dele telesa (metastatsko), kadar se s kirurškim posegom odlaša.

Za zdravilo Anktiva je bil izdano pogojno dovoljenje za promet. To pomeni, da je bilo zdravilo 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 Anktiva. Predložiti mora dolgoročne rezultate glavne študije, ki trenutno poteka, in podatke iz druge študije, v kateri so zdravilo Anktiva v kombinaciji z BCG primerjali z zdravljenjem samo z BCG pri bolnikih, ki pred tem le-tega še niso prejeli. Agencija bo vsako leto ponovno pregledala vse nove podatke, ki bodo na voljo.

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

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Anktiva 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 Anktiva stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Anktiva, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Anktiva

Nadaljnje informacije za zdravilo Anktiva so na voljo na spletni strani agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/anktiva.