



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Adstiladrin (*nadofaragen-firadenovek*)

Sammanfattning på klarspråk av Adstiladrin och varför det är godkänt inom EU

Vad är Adstiladrin och vad används det för?

Adstiladrin är ett genterapiläkemedel som används för att behandla vuxna med icke-muskelinvasiv blåscancer (NMIBC), en typ av cancer som påverkar urinblåsans slemhinna. Det är avsett för personer med cancer som inte har spridit sig utanför urinblåsans slemhinna (karcinom in situ).

Adstiladrin används när cancer inte har svarat på behandling med Bacillus Calmette-Guérin (BCG), en standardbehandling av blåscancer som stimulerar immunsystemet (kroppens naturliga försvar).

Läkemedlet innehåller den aktiva substansen nadofaragen-firadenovek.

Hur används Adstiladrin?

Adstiladrin är receptbelagt. Behandlingen ska övervakas av en läkare med erfarenhet av att behandla patienter med NMIBC. Det ges en gång var tredje månad som en vätska som förs in direkt i urinblåsan genom en slang in i urinröret (det rör genom vilken urinen lämnar kroppen).

Behandlingstiden beror på behandlingssvaret och hur väl patienten tolererar läkemedlet. Läkaren kan behöva avbryta behandlingen om sjukdomen kommer tillbaka eller om biverkningarna blir för allvarliga.

Före varje behandling får patienterna vanligtvis en dos av ett annat läkemedel för att förebygga problem såsom irritation i urinblåsan.

För mer information om hur du använder Adstiladrin, läs bipacksedeln eller tala med din vårdgivare.

Hur verkar Adstiladrin?

Adstiladrin är en typ av genterapi som innebär att ett modifierat virus används för att föra in en gen i cellerna. Genen som används i Adstiladrin gör det möjligt att bilda proteinet interferon alfa-2b. Det virus som används har ändrats så att det inte kan föröka sig eller orsaka infektion.

När Adstiladrin förs in i urinblåsan kommer viruset att tränga in i urinblåsans celler, inklusive cancercellerna. Dessa celler kan sedan bilda interferon alfa-2b, som saktar ner cancercellernas tillväxt eller hindrar dem från att växa och även stimulerar immunsystemet att angripa dem.

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



Vilka fördelar med Adstiladrin har visats i studierna?

Fördelarna med Adstiladrin utvärderades i en huvudstudie på 103 vuxna med NMIBC med karcinom in situ som inte svarat på BCG (med eller utan papillära tumörer). Alla patienter fick minst en dos Adstiladrin som gavs i urinblåsan. I studien jämfördes inte Adstiladrin med andra behandlingar eller med placebo (overksam behandling). Tre månader efter att behandlingen med Adstiladrin inleddes uppvisade 53 procent av patienterna ett fullständigt svar, vilket innebär att de inte hade några påvisbara tecken på cancer. Detta svar varade i genomsnitt i cirka 10 månader.

De studier som utförts med Adstiladrin beskrivs närmare i läkemedlets utredningsprotokoll.

Vilka är biverkningarna och restriktionerna för Adstiladrin?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Adstiladrin finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Adstiladrin (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är urinvägsinfektion (infektion i de delar av kroppen som samlar upp och utsöndrar urin) och symtom kopplade till hur läkemedlet ges. I dessa ingår utsöndring av vätska på den plats där läkemedlet instilleras, spasm i urinblåsan (plötslig sammandragning av urinblåsan som kan orsaka smärta eller akut behov av att urinera), miktion (plötsligt behov att urinera), hematuri (blod i urinen), dysuri (smärtsam urinering), smärta i nedre urinvägarna och pollakiuri (onormalt frekvent urinering). Andra vanliga biverkningar (kan också förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är trötthet, feber, frossa, huvudvärk och diarré.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga. Den vanligaste allvarliga biverkningarna (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är synkope (svimning).

Varför är Adstiladrin godkänt i EU?

Vid tidpunkten för godkännandet fanns det endast begränsade behandlingar för NMIBC som inte svarade på BCG. Det huvudsakliga behandlingsalternativet var att operera bort urinblåsan, vilket inte är lämpligt för alla patienter. Adstiladrin är ett nytt behandlingsalternativ för patienter som inte önskar eller inte bör opereras.

Resultaten från en liten, kortvarig, icke-jämförande studie tyder på att Adstiladrin kan vara till fördel för dessa patienter, även om fördelen var begränsad i tid. Läkemedlets säkerhet ansågs godtagbar med tanke på den icke-muskelinvasiva urinblåsecancers svårighetsgrad och med tanke på bristen på alternativa behandlingar vid tidpunkten för godkännandet. Det finns dock en potentiell risk för att sjukdomen sprids till urinblåsans muskel (muskelinvasiv) eller andra delar av kroppen (metastatisk) vid fördröjd operation, vilket bör beaktas vid användning av läkemedlet.

Adstiladrin har godkänts enligt reglerna om "villkorat godkännande" för användning i EU. Detta innebär att det har beviljats på grundval av mindre omfattande data än vad som normalt krävs, eftersom det tillgodoser ett ouppfyllt medicinskt behov. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) anser att fördelarna med att ha läkemedlet tillgängligt tidigare uppväger riskerna vid användning av det i väntan på ytterligare belägg.

Företaget måste lämna ytterligare data om Adstiladrin. Företaget måste lämna in resultat från en pågående studie om läkemedlets effekt och säkerhet hos vuxna med NMIBC. EMA kommer att granska ny information om produkten varje år.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Adstiladrin?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Adstiladrin har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Adstiladrin kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Adstiladrin utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Adstiladrin

Mer information om Adstiladrin, inklusive bipacksedeln och utredningsprotokollet, finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/adstiladrin.

För information om tillgången till detta läkemedel i ditt land, kontakta din [nationella behöriga myndighet](#).