



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Anktiva (*nogapendekin alfa inbakicept*)

Sammanfattning av Anktiva och varför det är godkänt inom EU

Vad är Anktiva och vad används det för?

Anktiva är ett läkemedel som används för att behandla vuxna med icke-muskelinvasiv urinblåsecancer, 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).

Anktiva ges tillsammans med Bacillus Calmette-Guérin (BCG), en standardbehandling mot cancer i urinblåsan som stimulerar immunsystemet, när cancer inte har svarat på behandling med enbart BCG.

Läkemedlet innehåller den aktiva substansen nogapendekin alfa inbakicept.

Hur används Anktiva?

Anktiva är receptbelagt. Det ges som en vätska tillsammans med BCG direkt in i urinblåsan genom urinröret, det rör genom vilket urinen lämnar kroppen.

Behandlingen inleds med en induktionsfas under vilken Anktiva ges en gång i veckan i sex veckor. Om cancer kvarstår tre månader efter behandlingsstarten kan induktionsfasen upprepas.

Personer som inte har några tecken på cancer efter induktionen fortsätter med Anktiva som underhållsbehandling, som ges en gång i veckan i tre veckor vid månaderna 4, 7, 10, 13 och 19.

Personer med papillära tumörer (utväxter som börjar i urinblåsans slemhinna och bildar fingerliknande former som sträcker sig in i urinblåsans hålighet) efter induktion ska få dessa tumörer bortopererade innan underhållsbehandling inleds.

Läkarna kommer att utföra regelbundna tester för att övervaka sjukdomen hos sina patienter.

Personer som inte har några tecken på cancer efter cirka två års induktions- och underhållsbehandling kan få ytterligare nio doser Anktiva, som ges under ytterligare ett år.

För mer information om hur du använder Anktiva, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

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



Hur verkar Anktiva?

Den aktiva substansen i Anktiva, nogapendekin alfa inbakicept, är en typ av protein som binder till receptorer (mål) på vissa immunceller, s.k. interleukin-15-receptorer. Detta aktiverar dessa celler till att angripa och förstöra cancercellerna.

Vilka fördelar med Anktiva har visats i studierna?

Anktiva undersöktes i en huvudstudie på 100 vuxna med NMIBC som inte svarade på BCG. Alla patienter fick Anktiva i kombination med BCG i urinblåsan en gång i veckan under sex veckor. I studien jämfördes inte Anktiva med någon annan behandling eller placebo (overksam behandling). Tre månader efter att behandlingen med Anktiva och BCG inleddes hade tecknen på cancer försvunnit hos 71 procent av patienterna, och detta svar varade i genomsnitt omkring 27 månader.

Vilka är riskerna med Anktiva?

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

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Anktiva (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är dysuri (smärtsam urinering), hematuri (blod i urinen), pollakiuri (onormalt frekvent urinering), urinvägsinfektion, miktion (plötsligt, starkt behov av att urinera), trötthet, frossa, muskel- och skelettsmärta och feber.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga. De vanligaste (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är urinvägsinfektion, bakteriemi (bakterier i blodet) och hematuri.

Varför är Anktiva godkänt i EU?

Vid tidpunkten för godkännandet fanns det inga godkända behandlingar mot icke-muskelinvasiv urinblåsecancer som inte svarat på BCG. Det huvudsakliga behandlingsalternativet var att operera bort urinblåsan, vilket inte är lämpligt för alla patienter. Anktiva erbjuder ett nytt behandlingsalternativ för patienter som inte önskar eller inte bör opereras. Läkemedlet fördröjer förvärrandet av sjukdomen hos patienter som inte kan opereras och tillgodoser ett viktigt ouppfyllt behov.

Resultaten från den huvudsakliga lilla korttidsstudien tyder på att Anktiva som ges tillsammans med BCG kan vara till fördel för dessa patienter. Läkemedlets säkerhet ansågs godtagbar med tanke på den icke-muskelinvasiva urinblåsecancers svårighetsgrad och med tanke på bristen på alternativa behandlingar vid tidpunkten för godkännandet. Hälso- och sjukvårdspersonal bör dock noga överväga den potentiella risken för att sjukdomen sprids till urinblåsans muskel (muskelinvasiv sjukdom) eller andra delar av kroppen (metastatisk sjukdom) när operationen försenas.

Anktiva har godkänts enligt reglerna om "villkorat godkännande". 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 läkemedlet i väntan på ytterligare belegg.

Företaget måste lämna ytterligare uppgifter om Anktiva. Det måste lämna in de långsiktiga resultaten av den pågående huvudstudien samt data från en annan studie där Anktiva och BCG jämfördes med enbart BCG hos patienter som inte tidigare fått BCG. EMA kommer att granska ny information om produkten varje år.

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

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

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

Mer information om Anktiva

Mer information om Anktiva finns på EMA:s webbplats:

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