



SIF Pharma News

Anktiva

Parere positivo per il cancro alla vescica non muscolo-invasivo

Autore: Federica Fraenza

Revisore: Gloria Ravegnini

Gennaio 2026

Il Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP) di EMA ha espresso parere positivo per il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata per il medicinale Anktiva indicato nel trattamento di pazienti adulti con carcinoma della vescica non muscolo-invasivo ad alto rischio di crescita e diffusione [1].

Descrizione del farmaco e meccanismo d'azione

Anktiva (nogapendekin alfa inbakcept) è un farmaco immunoterapico, agonista del recettore dell'interleuchina 15 (IL-15), presente su alcune cellule del sistema immunitario, come cellule NK, CD8+ e cellule T della memoria. Il legame farmaco-recettore determina proliferazione e attivazione delle cellule immunitarie, con una maggiore capacità delle stesse di riconoscere e attaccare le cellule tumorali [2].

Descrizione della patologia e delle alternative disponibili

Il cancro alla vescica è uno dei tumori più comuni in Europa, che colpisce ogni anno oltre 200.000 persone. Il carcinoma vescicale è in genere di tipo transizionale (uroteliale) e, nella maggior parte dei casi, si tratta di carcinoma della vescica non muscolo-invasivo (*Non-Muscle Invasive Bladder Cancer, NMIBC*).

Le attuali raccomandazioni per il trattamento di pazienti con NMIBC ad alto rischio prevedono la rimozione chirurgica del tumore mediante resezione transuretrale, seguita da terapia di mantenimento con instillazioni intra-vesicali con Bacillo di Calmette-Guérin (BCG), che possono essere eseguite ad intervalli settimanali o mensili per un periodo da 1 a 3 anni. Nei pazienti in cui il trattamento con BCG è poco tollerato, a causa di sintomi come irritazione della vescica o disuria, le opzioni di seconda linea comprendono la chemioterapia intra-vesicale (gemcitabina/docetaxel) o la terapia intra-vesicale con nadofaragene firadenovec-vncg, una terapia genica basata su un adenovirus non replicante approvata dalla *Food and Drug Administration* (FDA). In molti casi, tuttavia, il cancro non risponde al trattamento o è recidivante, rendendo necessaria la rimozione chirurgica della vescica, con importanti rischi e conseguenze sulla qualità di vita del paziente. Anktiva, pertanto, offre una nuova opzione di trattamento per i pazienti che non rispondono a BCG [3].

Dati di efficacia e sicurezza nell'indicazione oggetto della nuova indicazione

La raccomandazione dell'EMA si basa sui risultati dello studio clinico multicentrico di fase II/III "QUILT-3.032" a braccio singolo, in corso, condotto su 100 adulti affetti da NMIBC non responsivo al BCG che hanno ricevuto Anktiva da solo o in combinazione con BCG somministrato nella vescica settimanalmente per 6 settimane. L'*endpoint* primario era l'incidenza di risposta completa (CR) a 3 o 6 mesi dall'inizio del trattamento per i pazienti con carcinoma *in situ* con o senza tumore papillare e il tasso di sopravvivenza libera da malattia (*disease-free survival, DFS*) a 12 mesi per i pazienti con NMIBC papillare di alto grado, mentre gli *endpoint* secondari erano la prevenzione della cistectomia, la sopravvivenza libera da progressione (*progression-free survival, PFS*), la sopravvivenza specifica per la malattia (*disease-specific survival, DSS*) e la sopravvivenza globale (*overall survival, OS*). Nel 71% dei pazienti con carcinoma *in situ* trattati con l'associazione è stata ottenuta una CR di durata media pari a circa 27 mesi. A 24 mesi, nei pazienti con CR, è stato stimato che la probabilità di evitare la cistectomia e la DSS erano rispettivamente dell'89,2% e del 100%. La DFS a 12 mesi è stata del 55,4%, con una mediana di 19,5 mesi.

La maggior parte degli eventi avversi emergenti dal trattamento di Anktiva in combinazione con BCG sono stati di grado 1 o 2 e i più comunemente riportati sono stati disuria, ematuria, pollachiuria,

infezioni del tratto urinario, urgenza minzionale, stanchezza, brividi, dolore muscolo-scheletrico e febbre.

I risultati di questo studio evidenziano dunque i benefici del trattamento del NMIBC ad alto rischio con Anktiva, in combinazione con BCG, permettendo di evitare la cistectomia nel 90% dei casi di risposta completa al trattamento e con una sopravvivenza al cancro alla vescica pari al 100% a 24 mesi [4].

Trattandosi di un'approvazione condizionata, l'EMA ha richiesto la sottomissione dei risultati a lungo termine degli studi in corso per confermare l'efficacia e la sicurezza di Anktiva.

Bibliografia

1. [EMA. New medicine for the treatment of non-muscle invasive bladder cancer](#)
2. [Anktiva Package Insert / Prescribing Info](#)
3. [Carcinoma della vescica](#)
4. Chamie K, Chang SS, Kramolowsky E, Gonzalgo ML, Agarwal PK, Bassett JC, Bjurlin M, Cher ML, Clark W, Cowan BE, David R, Goldfischer E, Guru K, Jalkut MW, Kaffenberger SD, Kaminetsky J, Katz AE, Koo AS, Sexton WJ, Tikhonenkov SN, Trabulsi EJ, Trainer AF, Spilman P, Huang M, Bhar P, Taha SA, Sender L, Reddy S, Soon-Shiong P. IL-15 Superagonist NAI in BCG-Unresponsive Non-Muscle-Invasive Bladder Cancer. NEJM Evid. 2023 Jan;2(1):EVIDoa2200167. doi: 10.1056/EVIDoa2200167. Epub 2022 Nov 10. PMID: 38320011.