



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/186272/2025
EMA/H/C/006353

Itovebi (*inavolisib*)

Общ преглед на Itovebi и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Itovebi и за какво се използва?

Itovebi е лекарство, което се използва в комбинация с две други лекарства (палбоциклиб и фулвестрант) за лечение на рак на гърдата, когато раковите клетки са ER-положителни и HER2-отрицателни и имат мутация в ген, наречен *PIK3CA*. ER-положителни означава, че раковите клетки имат рецептори за естрогенните хормони на повърхността си, а HER2-отрицателни означава, че те нямат големи количества рецептор, наречен HER2.

Itovebi се използва за локално авансирал (разпространил се в околните зони) или метастатичен (разпространил се в други части на организма) рак, когато раковото заболяване е рецидивирало по време на адювантно хормонално лечение или в рамките на 12 месеца след него. Адювантното лечение е допълнително лечение, което се прилага след основното лечение за намаляване на риска от рецидив на рака.

На пациентите, на които преди това е прилаган вид противораково лекарство, наречено CDK 4/6 инхибитор, може да се прилага Itovebi в комбинация с палбоциклиб и фулвестрант само ако ракът се е появил отново след най-малко 12 месеца от спирането на лечението с инхибитора на CDK 4/6.

На жените, които все още не са достигнали менопаузата (предменопауза или перименопауза), и на мъжете също трябва да се прилага агонист на лутеинизиращ хормон-освобождаващ хормон (LHRH) (лекарство, което понижава нивата на хормоните естроген и прогестерон в кръвта).

Itovebi съдържа активното вещество инаволисиб (*inavolisib*).

Как се използва Itovebi?

Itovebi се отпуска по лекарско предписание, а лечението трябва да бъде започнато и наблюдавано от лекар с опит в прилагането на противоракови терапии.

Itovebi се предлага под формата на таблетки, които се приемат веднъж дневно. Лечението с Itovebi трябва да продължи, докато пациентът получава полза от него; лечението може да бъде спряно или дозата да бъде намалена, ако пациентът получи неприемливи нежелани реакции.

За повече информация относно употребата на Itovebi вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

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



Как действа Itovebi?

При пациенти с рак на гърдата, чиито ракови клетки имат *PIK3CA* мутация, се произвежда аномална форма на ензима PI3K, която стимулира раковите клетки да се делят и да растат неконтролируемо. Активното вещество в Itovebi, инаволисиб, действа, като блокира действието на аномалната форма на PI3K и по този начин намалява растежа и разпространението на рака. Инаволисиб помага също на клетките да разграждат аномалния PI3K протеин.

Какви ползи от Itovebi са установени в проучванията?

Едно основно проучване обхваща 325 възрастни с локално авансирал или метастатичен положителен за хормон-рецептор (HR) HER2-отрицателен рак на гърдата с мутации в *PIK3CA*, при които ракът е рецидивирал по време на адювантно хормонално лечение или в рамките на 12 месеца от приключването на това лечение.

В проучването се сравнява ефективността на инаволисиб плюс палбоциклиб и фулвестрант с тази на плацебо (сляпо лечение) плюс палбоциклиб и фулвестрант. Пациентите, приемащи комбинацията Itovebi, живеят средно 15 месеца без влошаване на раковото заболяване (преживяемост без прогресия) в сравнение с около 7 месеца при пациентите, приемащи комбинацията с плацебо.

Освен това пациентите, получаващи комбинацията Itovebi, живеят средно 34 месеца (обща преживяемост) в сравнение с 27 месеца при пациентите, получаващи комбинацията с плацебо.

Какви са рисковете, свързани със Itovebi?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Itovebi вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Itovebi (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват хипергликемия (висока кръвна захар), стоматит (възпаление на лигавицата на устата), диария, тромбоцитопения (ниски нива на тромбоцитите в кръвта), умора, анемия (ниски нива на червените кръвни клетки), гадене, намален апетит, обрив, главоболие, загуба на тегло, повръщане и инфекции на пикочните пътища (инфекции на частите от тялото, които събират и отделят урина).

Някои нежелани реакции при Itovebi могат да бъдат сериозни. Най-честите сериозни нежелани реакции (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) включват анемия, диария и инфекция на пикочните пътища.

Защо Itovebi е разрешен за употреба в ЕС?

При пациенти с ER-положителен, HER2-отрицателен локално авансирал или метастатичен *PIK3CA*-мутирал рак на гърдата добавянето на Itovebi към палбоциклиб и фулвестрант увеличава времето, през което пациентите живеят до влошаване на рака, както и общата продължителност на преживяемостта. Европейската агенция по лекарствата счита, че нежеланите реакции от лекарството подлежат на овладяване, при условие че са взети подходящи мерки за свеждане до минимум на рисковете. Поради това Агенцията реши, че ползите от употребата на Itovebi са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Itovebi?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Itovebi, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Itovebi непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Itovebi, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Itovebi

Допълнителна информация за Itovebi можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/itovebi.