



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/347549/2023
EMA/H/C/005823

Inaqovi (*decitabin/cedazuridin*)

Přehled pro přípravek Inaqovi a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Inaqovi a k čemu se používá?

Inaqovi je protinádorový léčivý přípravek používaný u dospělých k léčbě nově diagnostikované akutní myeloidní leukémie, což je typ nádorového onemocnění postihujícího bílé krvinky. Používá se u pacientů, u nichž není vhodná standardní indukční chemoterapie (úvodní léčba protinádorovými léčivými přípravky).

Přípravek Inaqovi obsahuje dvě léčivé látky, decitabin a cedazuridin.

Jak se přípravek Inaqovi používá?

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčba přípravkem Inaqovi by měla být zahájena lékařem, který má zkušenosti s léčbou nádorových onemocnění, a vedena pod jeho dohledem.

Přípravek Inaqovi je dostupný ve formě tablet, které se užívají ústy v průběhu 28denních cyklů. Podává se jednou denně po dobu prvních 5 dnů každého cyklu. Léčivý přípravek se podává po dobu nejméně 4 cyklů nebo do doby, kdy dojde ke zhoršení onemocnění nebo kdy nežádoucí účinky začnou být nepříjemné.

Více informací o používání přípravku Inaqovi naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Inaqovi působí?

Dvě léčivé látky v přípravku Inaqovi, decitabin a cedazuridin, působí odlišným způsobem. Decitabin je analogem cytidinu (je s ním srovnatelný), základní složky DNA (genetického materiálu) v buňkách. V těle se začleňuje do DNA, kde blokuje aktivitu enzymů (proteinů) zvaných DNA methyltransferázy. Tyto enzymy podporují rozvoj a zhoršování nádorového onemocnění. Blokováním DNA methyltransferáz ovlivňuje decitabin růst nádorových buněk a vede k jejich odumírání.

Cedazuridin blokuje účinek enzymu, který odbourává decitabin ve střevech a játrech. Tím zabraňuje předčasnému rozpadu decitabinu při jeho podávání ústy.



Jaké přínosy přípravku Inaqovi byly prokázány v průběhu studií?

Přínosy přípravku Inaqovi byly hodnoceny ve studii, do které bylo zařazeno 89 dospělých s nově diagnostikovanou myeloidní leukémií a která stále probíhá. V rámci této studie byli pacienti rozděleni do dvou skupin. V prvním cyklu léčby byl jedné skupině podáván přípravek Inaqovi jednou denně po dobu 5 dnů, zatímco druhé skupině byl jednou denně po dobu 5 dnů podáván decitabin ve formě infuze (kapání) do žíly. Ve druhém cyklu byly tyto léčby prostrřídány (tj. skupině, které byl v prvním cyklu podáván přípravek Inaqovi, byl podáván decitabin formou infuze a naopak). Ve třetím cyklu a v následujících cyklech byl všem pacientům podáván přípravek Inaqovi.

Výsledky prokázaly, že při podávání přípravku Inaqovi bylo v těle dosaženo stejných hladin decitabinu, jaké byly pozorovány při podávání decitabinu formou infuze. Výsledky navíc ukázaly, že u 21 % (19 z 87) pacientů bylo dosaženo úplné odpovědi na léčbu (již nevykazovali žádné známky nádorového onemocnění). V průměru byla u pacientů úplná odpověď zaznamenána tři měsíce po zahájení léčby. Úplná odpověď při podávání přípravku Inaqovi přetrvávala v průměru po dobu přibližně šesti měsíců.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Inaqovi?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Inaqovi je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Inaqovi (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou trombocytopenie (nízké hladiny krevních destiček, což jsou složky krve, které napomáhají srážení krve).

Nejčastějšími závažnými nežádoucími účinky jsou pneumonie (zápal plic) a febrilní neutropenie (nízké hladiny bílých krvinek doprovázené horečkou).

Přípravek Inaqovi nesmějí užívat kojící ženy.

Na základě čeho byl přípravek Inaqovi registrován v EU?

Bylo prokázáno, že podávání přípravku Inaqovi umožňuje dosažení stejných hladin decitabinu v těle jako podávání přípravků obsahujících decitabin formou infuze. Očekává se tedy, že při léčbě dospělých s akutní myeloidní leukémií bude mít přípravek Inaqovi stejný účinek. Pacienti, pro které není vhodná indukční léčba, jsou často léčeni injekčně podávanými léčivými přípravky. Vzhledem k tomu, že přípravek Inaqovi je tableta podávaná ústy, snižuje zátěž spojenou s podáváním infuzí jak pro pacienty, tak pro jejich ošetřující osoby. Nežádoucí účinky přípravku Inaqovi jsou podobné jako u přípravků obsahujících decitabin, které se podávají formou infuze. Ačkoli jsou údaje o bezpečnosti přípravku Inaqovi omezené, nebyly zjištěny žádné nové nežádoucí účinky spojené s ústně podávaným cedazuridinem nebo decitabinem.

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Inaqovi převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Inaqovi?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Inaqovi, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Inaqovi průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Inaqovi jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Inaqovi

Další informace o přípravku Inaqovi jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/inaqovi.