



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Itovebi (*inavolisib*)

Přehled pro přípravek Itovebi a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Itovebi a k čemu se používá?

Itovebi je léčivý přípravek používaný v kombinaci se dvěma dalšími léčivy (palbociklibem a fulvestrantem) k léčbě karcinomu prsu, pokud jsou nádorové buňky ER pozitivní a HER2 negativní a vykazují mutaci v genu zvaném *PIK3CA*. ER pozitivní znamená, že nádorové buňky mají na svém povrchu receptory pro estrogenní hormony, a HER2 negativní znamená, že nevykazují velké množství receptoru zvaného HER2.

Přípravek Itovebi se používá k léčbě karcinomu, který je lokálně pokročilý (rozšířil se do okolních tkání) nebo metastazující (rozšířil se do dalších částí těla), pokud se vrátil během adjuvantní hormonální léčby nebo do 12 měsíců od jejího ukončení. Adjuvantní léčba je doplňková léčba, která je podávána po hlavní léčbě s cílem snížit riziko návratu nádorového onemocnění.

Pacientům, kterým byl dříve podáván typ protinádorového léčivého přípravku zvaného inhibitor CDK 4/6, může být přípravek Itovebi podáván v kombinaci s palbociklibem a fulvestrantem pouze tehdy, pokud se nádorové onemocnění vrátilo po nejméně 12 měsících od ukončení léčby inhibitorem CDK 4/6.

Ženám před menopauzou (premenopauzálním nebo perimenopauzálním ženám) a mužům by měl být rovněž podáván agonista hormonu uvolňujícího luteinizační hormon (LHRH) (léčivo, které snižuje hladiny hormonů estrogenu a progesteronu v krvi).

Přípravek Itovebi obsahuje léčivou látku inavolisib.

Jak se přípravek Itovebi používá?

Výdej přípravku Itovebi je vázán na lékařský předpis. Léčba by měla být zahájena lékařem, který má zkušenosti s používáním protinádorových léčivých přípravků.

Přípravek Itovebi je dostupný ve formě tablet, které se užívají jednou denně. Léčba přípravkem Itovebi by měla pokračovat tak dlouho, dokud je pro pacienta přínosná. Pokud se u pacienta vyskytnou nepříjemné nežádoucí účinky, může být nutné léčbu přerušit nebo snížit dávku.

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



Jak přípravek Itovebi působí?

U pacientů s karcinomem prsu, jejichž nádorové buňky vykazují mutaci *PIK3CA*, se vytváří abnormální forma enzymu PI3K, která stimuluje nádorové buňky k nekontrolovanému dělení a růstu. Léčivá látka v přípravku PIK3CA, inavolisib, působí tak, že blokuje aktivitu abnormální formy enzymu PI3K, čímž zmírňuje růst a šíření nádoru. Inavolisib rovněž pomáhá buňkám odbourávat abnormální bílkovinu PI3K.

Jaké přínosy přípravku Itovebi byly prokázány v průběhu studií?

Do hlavní studie bylo zařazeno 325 dospělých s lokálně pokročilým nebo metastazujícím HER2 negativním karcinomem prsu s mutací *PIK3CA* pozitivním na hormonální receptory, u nichž se nádorové onemocnění vrátilo během adjuvantní hormonální léčby nebo do 12 měsíců od jejího ukončení.

Studie porovnávala účinnost inavolisibu v kombinaci s palbociklibem a fulvestrantem s účinností placeba (neúčinného přípravku) v kombinaci s palbociklibem a fulvestrantem. Pacienti, kterým byla podávána kombinace s přípravkem Itovebi, žili bez zhoršení nádorového onemocnění v průměru 15 měsíců (doba přežití bez progresse onemocnění) oproti přibližně 7 měsícům u pacientů užívajících kombinaci zahrnující placebo.

Pacienti užívající kombinaci zahrnující přípravek Itovebi navíc žili v průměru 34 měsíců (celkové přežití), zatímco pacienti užívající kombinaci zahrnující placebo 27 měsíců.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Itovebi?

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

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Itovebi (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou hyperglykemie (vysoké hladiny cukru v krvi), stomatitida (zánět sliznice dutiny ústní), průjem, trombocytopenie (nízké hladiny krevních destiček), únava, anémie (nízké hladiny červených krvinek), nauzea (pocit na zvracení), snížená chuť k jídlu, vyrážka, bolest hlavy, snížení tělesné hmotnosti, zvracení a infekce močových cest.

Některé nežádoucí účinky přípravku Itovebi mohou být závažné. Nejčastějšími závažnými nežádoucími účinky (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou anémie, průjem a infekce močových cest.

Na základě čeho byl přípravek Itovebi registrován v EU?

U pacientů s ER pozitivním, HER2 negativním lokálně pokročilým nebo metastazujícím karcinomem prsu s mutací *PIK3CA* doplnění přípravku Itovebi k palbociklibu a fulvestrantu prodloužilo dobu, po kterou pacienti žili bez zhoršení nádorového onemocnění, i celkovou dobu přežití. Evropská agentura pro léčivé přípravky považovala nežádoucí účinky tohoto přípravku za zvladatelné za předpokladu, že budou přijata vhodná opatření k minimalizaci rizik. Agentura tudíž rozhodla, že přínosy přípravku Itovebi převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

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

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

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

Další informace o přípravku Itovebi

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