



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Inaqovi (*decitabin/cedazuridin*)

En oversigt over Inaqovi, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Inaqovi, og hvad anvendes det til?

Inaqovi er et kræftlægemiddel, der anvendes til behandling af voksne med nydiagnosticeret akut myeloid leukæmi (AML), som er en type kræft, der påvirker de hvide blodlegemer. Det anvendes hos patienter, der ikke er egnede til standard-induktionskemoterapi (indledende behandling med kræftlægemidler).

Inaqovi indeholder de to aktive stoffer decitabin og cedazuridin.

Hvordan anvendes Inaqovi?

Lægemidlet fås kun på recept. Behandling med Inaqovi bør indledes og overvåges af en læge, der har erfaring med kræftbehandling.

Inaqovi fås som tabletter, der tages gennem munden, i cyklusser på 28 dage. Det gives én gang dagligt i de første 5 dage af hver cyklus. Lægemidlet gives i mindst 4 cyklusser, eller indtil sygdommen forværres, eller bivirkningerne bliver uacceptable.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Inaqovi, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Inaqovi?

De to aktive stoffer i Inaqovi, decitabin og cedazuridin, virker på forskellige måder. Decitabin er analogt (sammenligneligt) med cytidin, en grundlæggende komponent i cellernes DNA (genetiske materiale). I kroppen er det inkorporeret i DNA, hvor det blokerer aktiviteten af enzymer (proteiner) kaldet DNA-metyltransferaser (DNMT). Disse enzymer fremmer udviklingen og progressionen af kræft. Ved at blokere DNA-metyltransferaser påvirker decitabin øgningen af tumorcellerne og gør, at de dræbes.

Cedazuridin blokerer virkningen af et enzym, som nedbryder decitabin i tarmen og leveren. Dette forhindrer, at decitabin nedbrydes for tidligt, når det tages gennem munden.



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Inaqovi?

Fordelene ved Inaqovi er blevet evalueret i et igangværende studie blandt 89 voksne med nydiagnosticeret AML. I studiet blev patienterne inddelt i to grupper. I den første behandlingscyklus fik den ene gruppe Inaqovi en gang dagligt i fem dage, mens den anden gruppe fik decitabin ved infusion (drop) i en vene én gang dagligt i fem dage. I den anden behandlingscyklus blev behandlingerne byttet om (dvs. den gruppe, der fik Inaqovi i den første behandlingscyklus, fik decitabin ved infusion og omvendt). I den tredje cyklus og efterfølgende cyklusser fik alle patienterne Inaqovi.

Resultaterne viste, at Inaqovi dannede samme niveauer af decitabin i kroppen som dem, der sås ved infusion med decitabin. Desuden viste resultaterne, at 21 % (19 ud af 87) af patienterne opnåede fuldstændig respons (ingen tegn på kræft). I gennemsnit opnåede patienterne en fuldstændig respons efter 3 måneders behandling. Fuldstændig respons på Inaqovi varede i gennemsnit ca. seks måneder.

Hvilke risici er der forbundet med Inaqovi?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Inaqovi fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Inaqovi (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er trombocytopeni (lavt antal blodplader, som er komponenter, der hjælper blodet med at størkne).

De mest almindelige alvorlige bivirkninger er lungebetændelse og febril neutropeni (lavt antal hvide blodlegemer med feber).

Inaqovi må ikke anvendes til ammende kvinder.

Hvorfor er Inaqovi godkendt i EU?

Det er påvist, at Inaqovi danner de samme niveauer af decitabin i kroppen som formuleringer af decitabin givet ved infusion. Det forventes derfor at have samme virkning ved behandling af voksne med AML. Patienter, der ikke er egnede til induktionsterapi, behandles ofte med lægemidler, der gives ved injektion. Da Inaqovi er en tablet, der tages gennem munden, mindsker det den byrde, der er forbundet med at få infusioner, for både patienterne og deres omsorgspersoner. Bivirkningerne ved Inaqovi svarer til bivirkningerne ved formuleringer af decitabin givet ved infusion. Selv om sikkerhedsdataene for Inaqovi er begrænsede, blev der ikke identificeret nye bivirkninger ved hverken cedazuridin eller ved at tage decitabin gennem munden.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Inaqovi opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Inaqovi anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Inaqovi anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Inaqovi løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Inaqovi vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Inaqovi

Yderligere information om Inaqovi findes på agenturets websted:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/inaqovi