



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Itovebi (*inavolisib*)

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

Hvad er Itovebi, og hvad anvendes det til?

Itovebi er et lægemiddel, der anvendes i kombination med to andre lægemidler (palbociclib og fulvestrant) til behandling af brystkræft, når kræftcellerne er ER-positive og HER2-negative og har en mutation i et gen kaldet *PIK3CA*. ER-positive betyder, at kræftcellerne har receptorer for østrogenhormoner på deres overflade, og HER2-negative betyder, at de ikke har store mængder af en receptor kaldet HER2.

Itovebi anvendes til kræft, som er lokalt fremskreden (har spredt sig til det omkringliggende område) eller er metastatisk (har bredt sig til andre dele af kroppen), når kræften er vendt tilbage under eller inden for 12 måneder efter adjuverende hormonbehandling. Adjuverende behandling er en yderligere behandling, der gives efter hovedbehandlingen for at mindske risikoen for, at kræften vender tilbage.

Patienter, der tidligere har fået et kræftlægemiddel af typen CDK4/6-hæmmer, kan kun få Itovebi i kombination med palbociclib og fulvestrant, hvis kræften er vendt tilbage mindst 12 måneder efter at have stoppet behandlingen med CDK4/6-hæmmeren.

Kvinder, der endnu ikke har nået overgangsalderen (præmenopausale eller perimenopausale), og mænd bør også gives en luteiniserende hormonfrigørende hormon (LHRH)-agonist (et lægemiddel, som sænker blodets indhold af hormonerne østrogen og progesteron).

Itovebi indeholder det aktive stof inavolisib.

Hvordan anvendes Itovebi?

Itovebi fås kun på recept, og behandlingen skal iværksættes af en læge, der har erfaring med brug af kræftlægemidler.

Itovebi fås som tabletter, der skal tages én gang dagligt. Behandlingen med Itovebi bør fortsætte, så længe patienten har gavn af den. Behandlingen kan stoppes, eller dosen sænkes, hvis patienten får uacceptable bivirkninger.

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



Hvordan virker Itovebi?

Hos patienter med brystkræft, hvis kræftceller har en *PIK3CA*-mutation, dannes der en unormal form af enzymet PI3K, der stimulerer kræftcellerne til at dele sig og vokse ukontrolleret. Det aktive stof i Itovebi, inavolisib, virker ved at blokere aktiviteten af det unormale PI3K-enzym og mindsker derved væksten og spredningen af kræften. Inavolisib hjælper også cellerne med at nedbryde det unormale PI3K-protein.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Itovebi?

Et hovedstudie omfattede 325 voksne med lokalt fremskreden eller metastatisk hormonreceptor (Hr)-positiv og HER2-negativ brystkræft med *PIK3CA*-mutationer, hvis kræft var vendt tilbage under adjuverende hormonbehandling eller senest 12 måneder efter afslutningen af denne behandling.

I studiet blev virkningen af inavolisib plus palbociclib og fulvestrant sammenlignet med virkningen af placebo (en uvirksom behandling) plus palbociclib og fulvestrant. De patienter, der fik Itovebi-kombinationen, levede i gennemsnit 15 måneder, uden at deres kræft forværredes (progressionsfri overlevelse), sammenlignet med ca. 7 måneder for dem, der fik placebo-kombinationen.

Desuden levede de patienter, der fik Itovebi-kombinationen, i gennemsnit i 34 måneder (samlet overlevelse) sammenlignet med 27 måneder for dem, der fik placebo-kombinationen.

Hvilke risici er der forbundet med Itovebi?

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

De mest almindelige bivirkninger ved Itovebi (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er hyperglykæmi (forhøjet blodsukker), stomatitis (betændelse i mundslimhinden), diarré, trombocytopeni (lavt antal blodplader), træthed, anæmi (lavt antal røde blodlegemer), kvalme, nedsat appetit, udslæt, hovedpine, vægttab, opkastning og urinvejsinfektion.

Visse bivirkninger ved Itovebi kan være alvorlige. De mest almindelige alvorlige bivirkninger (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er anæmi, diarré og urinvejsinfektion.

Hvorfor er Itovebi godkendt i EU?

Hos patienter med ER-positiv og HER2-negativ lokalt fremskreden eller metastatisk *PIK3CA*-muteret brystkræft forlængede tilføjes af Itovebi til palbociclib og fulvestrant den tid, patienterne levede, indtil kræften blev værre, og den tid, patienterne levede i alt. Det Europæiske Lægemiddelagentur fandt, at bivirkningerne ved lægemidlet er håndterbare, forudsat at der træffes passende foranstaltninger for at minimere risiciene. Agenturet konkluderede derfor, at fordelene ved Itovebi opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

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

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

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

Øvrig information om Itovebi

Yderligere information om Itovebi findes på agenturets websted under:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/itovebi.