



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Inaqovi (*Decitabin/Cedazuridin*)

Übersicht über Inaqovi und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Inaqovi und wofür wird es angewendet?

Inaqovi ist ein Krebsarzneimittel, das bei Erwachsenen zur Behandlung neu diagnostizierter akuter myeloischer Leukämie (AML) angewendet wird. Dabei handelt es sich um eine Krebsart, die die weißen Blutkörperchen betrifft. Es wird bei Patienten angewendet, für die eine Standardinduktion-Chemotherapie (Erstbehandlung mit Arzneimitteln gegen Krebs) nicht infrage kommt.

Inaqovi enthält zwei Wirkstoffe: Decitabin und Cedazuridin.

Wie wird Inaqovi angewendet?

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die Behandlung mit Inaqovi sollte von einem Arzt eingeleitet und überwacht werden, der über Erfahrung mit der Durchführung von Krebstherapien verfügt.

Inaqovi ist als Tabletten zum Einnehmen in Zyklen von 28 Tagen erhältlich. Er wird an den ersten 5 Tagen jedes Zyklus einmal täglich gegeben. Das Arzneimittel wird mindestens 4 Zyklen lang angewendet, bis die Erkrankung fortschreitet oder die Nebenwirkungen inakzeptabel werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Inaqovi entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Inaqovi?

Die beiden in Inaqovi enthaltenen Wirkstoffe, Decitabin und Cedazuridin, wirken über unterschiedliche Mechanismen. Decitabin ist analog zu (vergleichbar mit) Cytidin, einem grundlegenden Bestandteil der DNA (Erbgut) in den Zellen. Im Körper wird es in die DNA integriert. Dort hemmt es die Aktivität bestimmter Enzyme (Proteine), sogenannter DNA-Methyltransferasen (DNMT). Diese Enzyme sind für die Entstehung und das Fortschreiten von Krebs verantwortlich. Indem es die DNMT hemmt, verhindert Decitabin die Vermehrung von Tumorzellen, was letztlich zu deren Absterben führt.

Cedazuridin hemmt die Wirkung eines Enzyms, das Decitabin im Darm und in der Leber abbaut. So wird der vorzeitige Abbau von Decitabin bei oraler Anwendung verhindert.

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



Welchen Nutzen hat Inaqovi in den Studien gezeigt?

Der Nutzen von Inaqovi wurde in einer laufenden Studie unter Beteiligung von 89 Erwachsenen mit neu diagnostizierter AML bewertet. Innerhalb der Studie wurden die Patienten in zwei Gruppen unterteilt. Im ersten Behandlungszyklus wurde der ersten Gruppe einmal täglich über fünf Tage Inaqovi gegeben, während der zweiten Gruppe Decitabin als Infusion (Tropfinfusion) in eine Vene einmal täglich über fünf Tage gegeben wurde. Im zweiten Zyklus wurden die Behandlungen in den Gruppen getauscht (d. h. die Gruppe, die im ersten Zyklus Inaqovi erhalten hatte, erhielt nun Decitabin als Infusion, und umgekehrt). Im dritten und den nachfolgenden Zyklen erhielten alle Patienten Inaqovi.

Die Ergebnisse zeigten, dass Inaqovi die gleichen Decitabinspiegel im Körper bewirkte wie bei der Infusion von Decitabin. Die Ergebnisse zeigten darüber hinaus, dass bei 21 % (19 von 87) der Patienten ein vollständiges Ansprechen (keine Anzeichen von Krebs) erreicht wurde. Im Durchschnitt erreichten die Patienten drei Monate nach Behandlungsbeginn ein vollständiges Ansprechen. Das vollständige Ansprechen auf Inaqovi hielt durchschnittlich etwa sechs Monate an.

Welche Risiken sind mit Inaqovi verbunden?

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Inaqovi berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Inaqovi (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Thrombozytopenie (niedrige Anzahl der Blutplättchen, d. h. Bestandteile des Blutes, die zur Blutgerinnung beitragen).

Sehr häufige schwerwiegende Nebenwirkungen sind Pneumonie (Lungenentzündung) und febrile Neutropenie (niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen in Verbindung mit Fieber).

Inaqovi darf nicht bei stillenden Frauen angewendet werden.

Warum wurde Inaqovi in der EU zugelassen?

Es wurde nachgewiesen, dass Inaqovi die gleichen Decitabinspiegel im Körper bewirkt wie mittels Infusion gegebene Decitabin-Formulierungen; es wird daher erwartet, dass es bei der Behandlung von Erwachsenen mit AML die gleiche Wirkung hat. Patienten, die nicht für eine Induktionstherapie geeignet sind, werden häufig mit Arzneimitteln behandelt, die injiziert werden. Da es sich bei Inaqovi um eine Tablette zum Einnehmen handelt, ist es nicht mit der Belastung verbunden, die bei der Gabe von Infusionen sowohl für die Patienten als auch für ihre Pflegekräfte entsteht. Die Nebenwirkungen von Inaqovi sind denen von Formulierungen von injiziertem Decitabin ähnlich. Wenngleich die Sicherheitsdaten für Inaqovi begrenzt sind, wurden keine neuen Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Cedazuridin oder dem oralen Anwendungsweg von Decitabin festgestellt.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Inaqovi gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Inaqovi ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Inaqovi, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Inaqovi kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Inaqovi werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Inaqovi

Weitere Informationen zu Inaqovi finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/inaqovi.