



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Itovebi (*Inavolisib*)

Übersicht über Itovebi und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Itovebi und wofür wird es angewendet?

Itovebi ist ein Arzneimittel, das in Kombination mit zwei anderen Arzneimitteln (Palbociclib und Fulvestrant) zur Behandlung von Brustkrebs angewendet wird, wenn die Krebszellen ER-positiv und HER2-negativ sind und eine Mutation in einem Gen mit der Bezeichnung *PIK3CA* aufweisen. ER-positiv bedeutet, dass die Krebszellen Rezeptoren für Östrogenhormone auf ihrer Oberfläche aufweisen, und HER2-negativ bedeutet, dass sie keine großen Mengen eines Rezeptors mit der Bezeichnung HER2 aufweisen.

Itovebi wird zur Behandlung von Krebs angewendet, der lokal fortgeschritten (sich auf das umliegende Gewebe ausgebreitet hat) oder metastasiert ist (sich auf andere Teile des Körpers ausgebreitet hat), wenn der Krebs während oder innerhalb von 12 Monaten nach einer adjuvanten Hormonbehandlung zurückgekehrt ist. Eine adjuvante Behandlung ist eine zusätzliche Behandlung, die nach der Hauptbehandlung verabreicht wird, um das Risiko eines Wiederauftretens des Krebses zu verringern.

Patienten, die zuvor eine Art von Krebsarzneimittel namens CDK 4/6-Inhibitor erhielten, kann Itovebi in Kombination mit Palbociclib und Fulvestrant nur dann gegeben werden, wenn der Krebs nach mindestens 12 Monaten nach Beendigung der Behandlung mit dem CDK 4/6-Inhibitor wieder aufgetreten ist.

Frauen, die noch nicht in den Wechseljahren prämenopausal oder perimenopausal) sind (d. h. sich in der Prämenopause oder Perimenopause befinden), und Männern sollte außerdem ein Luteinisierungshormon-Releasinghormon-Agonist (LHRH-Agonist) (ein Arzneimittel, das die Spiegel der Hormone Östrogen und Progesteron im Blut senkt) gegeben werden.

Itovebi enthält den Wirkstoff Inavolisib.

Wie wird Itovebi angewendet?

Itovebi ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Behandlung sollte von einem in der Anwendung von Krebsbehandlungen erfahrenen Arzt eingeleitet werden.

Itovebi ist als Tabletten erhältlich, die einmal täglich eingenommen werden. Die Behandlung mit Itovebi sollte so lange fortgesetzt werden, wie das Arzneimittel für den Patienten von Nutzen ist; falls

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



beim Patienten unannehmbare Nebenwirkungen auftreten, kann die Behandlung beendet oder die Dosis reduziert werden.

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

Wie wirkt Itovebi?

Bei Patienten mit Brustkrebs, bei denen die Krebszellen eine *PIK3CA*-Mutation aufweisen, wird eine abnormale Form des Enzyms PI3K produziert, das die Krebszellen dazu anregt, sich unkontrolliert zu teilen und zu wachsen. Der Wirkstoff in Itovebi, Inavolisib, wirkt, indem er die Aktivität des abnormalen PI3K hemmt und dadurch das Wachstum und die Ausbreitung des Krebses verringert. Inavolisib unterstützt die Zellen außerdem beim Abbau des abnormalen PI3K-Proteins.

Welchen Nutzen hat Itovebi in den Studien gezeigt?

An einer Hauptstudie nahmen 325 Erwachsene mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Hormonrezeptor(HR)-positivem, HER2-negativem Brustkrebs mit *PIK3CA*-Mutationen teil, deren Krebs während einer adjuvanten Hormonbehandlung oder innerhalb von 12 Monaten nach Abschluss dieser Behandlung zurückgekehrt war.

In der Studie wurde die Wirksamkeit von Inavolisib in Kombination mit Palbociclib und Fulvestrant mit der von Placebo (Scheinbehandlung) in Kombination mit Palbociclib und Fulvestrant verglichen. Patienten, die die Itovebi-Kombination erhielten, lebten durchschnittlich 15 Monate, ohne dass sich ihre Krebserkrankung verschlimmerte (progressionsfreies Überleben), verglichen mit etwa 7 Monaten bei den Patienten, die die Placebo-Kombination erhielten.

Darüber hinaus lebten die Patienten, die die Itovebi-Kombination erhielten, durchschnittlich 34 Monate (Gesamtüberleben), verglichen mit 27 Monaten bei den Patienten, die die Placebo-Kombination erhielten.

Welche Risiken sind mit Itovebi verbunden?

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

Sehr häufige Nebenwirkungen von Itovebi (die mehr als 1 von 10 Behandelten können) sind Hyperglykämie (hoher Blutzuckerspiegel), Stomatitis (Entzündung der Mundschleimhaut), Diarrhö (Durchfall), Thrombozytopenie (niedrige Anzahl von Blutplättchen), Müdigkeit, Anämie (niedrige Anzahl roter Blutkörperchen), Nausea (Übelkeit), verminderter Appetit, Ausschlag, Kopfschmerzen, Gewichtsverlust, Erbrechen und Harnwegsinfektionen (Infektionen der Teile des Körpers, die Urin sammeln und ausscheiden).

Einige Nebenwirkungen von Itovebi können schwerwiegend sein. Sehr häufige schwerwiegende Nebenwirkungen (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Anämie, Durchfall und Harnwegsinfektionen.

Warum wurde Itovebi in der EU zugelassen?

Bei Patienten mit ER-positivem, HER2-negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs mit *PIK3CA*-Mutationen verlängerte die zusätzliche Gabe von Itovebi zu Palbociclib und Fulvestrant den Zeitraum, den die Patienten lebten, bis sich der Krebs verschlimmerte, und den Zeitraum, den die Patienten insgesamt lebten. Die Europäische Arzneimittel-Agentur war der

Auffassung, dass die Nebenwirkungen des Arzneimittels beherrschbar sind, sofern geeignete Maßnahmen zur Minimierung der Risiken ergriffen werden. Daher gelangte die Agentur zu dem Schluss, dass der Nutzen von Itovebi gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

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

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Itovebi, 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 Itovebi kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Itovebi werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Itovebi

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