



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Itovebi (ιναβολισίμπη)

Ανασκόπηση του Itovebi και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Itovebi και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Itovebi είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με δύο ακόμη φάρμακα (την παλμποσικλίμπη και την φουλβεστράντη) για τη θεραπεία του καρκίνου του μαστού, όταν τα καρκινικά κύτταρα είναι ER-θετικά και HER2-αρνητικά και φέρουν μια μετάλλαξη σε ένα γονίδιο που ονομάζεται *PIK3CA*. Όταν ο καρκίνος είναι «ER-θετικός» τα καρκινικά κύτταρα φέρουν στην επιφάνειά τους οιστρογονικούς υποδοχείς και όταν είναι «HER2-αρνητικός» τα καρκινικά κύτταρα δεν φέρουν στην επιφάνειά τους μεγάλες ποσότητες ενός υποδοχέα που ονομάζεται HER2.

Το Itovebi χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του τοπικά προχωρημένου καρκίνου (που έχει εξαπλωθεί σε παρακείμενα σημεία του σώματος) ή του μεταστατικού καρκίνου (που έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος) όταν ο καρκίνος έχει υποτροπιάσει κατά τη διάρκεια λήψης ή εντός 12 μηνών από τη χορήγηση επικουρικής ορμονικής θεραπείας. Η επικουρική θεραπεία είναι μια πρόσθετη θεραπεία που χορηγείται μετά την κύρια θεραπεία για τη μείωση του κινδύνου υποτροπής του καρκίνου.

Σε ασθενείς που έχουν λάβει προηγουμένως θεραπεία με αντικαρκινικό φάρμακο που ονομάζεται «αναστολέας CDK 4/6» μπορεί να χορηγηθεί το Itovebi, σε συνδυασμό με παλμποσικλίμπη και φουλβεστράντη, μόνο εάν έχουν περάσει τουλάχιστον 12 μήνες μεταξύ της διακοπής της θεραπείας με τον αναστολέα CDK 4/6 και της υποτροπής του καρκίνου.

Στις γυναίκες που δεν έχουν φθάσει στην εμμηνόπαυση (προεμμηνόπαυσιακές ή περιεμμηνόπαυσιακές) και στους άνδρες θα πρέπει επίσης να χορηγείται ένας αγωνιστής της LHRH (εκλυτική ορμόνη της ωχρινότροπου ορμόνης) (ένα φάρμακο που μειώνει τα επίπεδα των οιστρογόνων και της προγεστερόνης στο αίμα).

Το Itovebi περιέχει τη δραστική ουσία ιναβολισίμπη.

Πώς χρησιμοποιείται το Itovebi;

Το Itovebi χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η έναρξη της θεραπείας θα πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με πείρα στη χρήση αντικαρκινικών θεραπειών.

Το Itovebi διατίθεται υπό μορφή δισκίων που λαμβάνονται μία φορά την ημέρα. Η θεραπεία με Itovebi πρέπει να συνεχίζεται για όσο διάστημα ο ασθενής αντλεί όφελος από αυτήν· η θεραπεία μπορεί να διακοπεί ή να μειωθεί η δόση, εάν ο ασθενής εμφανίζει μη αποδεκτές ανεπιθύμητες ενέργειες.



Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Itonexi, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Itonexi;

Σε ασθενείς με καρκίνο του μαστού των οποίων τα καρκινικά κύτταρα φέρουν μετάλλαξη στο γονίδιο *PIK3CA* παράγεται μια μη φυσιολογική μορφή του ενζύμου PI3K που διεγείρει τη διαίρεση των καρκινικών κυττάρων και την ανεξέλεγκτη ανάπτυξή τους. Η δραστική ουσία του Itonexi, η ιναβολισίμη, δρα αναστέλλοντας τη δραστηριότητα του μη φυσιολογικού PI3K, μειώνοντας έτσι την ανάπτυξη και την εξάπλωση του καρκίνου. Η ιναβολισίμη βοηθά επίσης τα κύτταρα να διασπάσουν τη μη φυσιολογική πρωτεΐνη PI3K.

Ποια είναι τα οφέλη του Itonexi σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε μια κύρια μελέτη μετείχαν 325 ενήλικες με τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό HR-θετικό ή HER2-αρνητικό καρκίνο του μαστού με μεταλλάξεις στο γονίδιο *PIK3CA*, των οποίων ο καρκίνος υποτροπίαζε κατά τη διάρκεια λήψης επικουρικής ορμονικής θεραπείας ή εντός 12 μηνών από την ολοκλήρωσή της.

Η μελέτη συνέκρινε την αποτελεσματικότητα της ιναβολισίμης σε συνδυασμό με παλμποσικλίμη και φουλβεστράντη με την αποτελεσματικότητα εικονικού φαρμάκου (εικονική θεραπεία) σε συνδυασμό με παλμποσικλίμη και φουλβεστράντη. Οι ασθενείς που έλαβαν τον συνδυασμό με Itonexi επιβίωσαν κατά μέσο όρο 15 μήνες χωρίς επιδείνωση του καρκίνου (επιβίωση χωρίς εξέλιξη της νόσου) σε σύγκριση με περίπου 7 μήνες που ήταν το αντίστοιχο διάστημα για τους ασθενείς που έλαβαν τον συνδυασμό του εικονικού φαρμάκου.

Επιπλέον, οι ασθενείς που έλαβαν τον συνδυασμό με Itonexi έζησαν κατά μέσο όρο 34 μήνες (συνολική επιβίωση) σε σύγκριση με 27 μήνες που ήταν το αντίστοιχο διάστημα για τους ασθενείς που έλαβαν τον συνδυασμό του εικονικού φαρμάκου.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Itonexi;

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Itonexi περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Itonexi (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι υπεργλυκαιμία (υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα), στοματίτιδα (φλεγμονή του βλεννογόνου του στόματος), διάρροια, θρομβοκυτταροπενία (χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων), κόπωση, αναιμία (χαμηλά επίπεδα ερυθρών αιμοσφαιρίων), ναυτία, μειωμένη όρεξη, εξάνθημα, κεφαλαλγία, απώλεια βάρους, έμετος και λοίμωξη του ουροποιητικού συστήματος (λοίμωξη των οργάνων του σώματος που συλλέγουν και αποβάλλουν τα ούρα).

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες του Itonexi μπορεί να είναι σοβαρές. Οι συχνότερες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε έως και 1 στους 10 ασθενείς) είναι αναιμία, διάρροια και λοίμωξη του ουροποιητικού συστήματος.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Itonexi στην ΕΕ;

Σε ασθενείς με ER-θετικό, HER2-αρνητικό τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό καρκίνο του μαστού με μετάλλαξη στο γονίδιο *PIK3CA*, η προσθήκη του Itonexi στην αγωγή με παλμποσικλίμη και φουλβεστράντη αύξησε τον χρόνο επιβίωσης των ασθενών έως την επιδείνωση του καρκίνου καθώς και τον συνολικό χρόνο επιβίωσης των ασθενών. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου είναι αντιμετωπίσιμες, υπό την προϋπόθεση της λήψης των κατάλληλων μέτρων για την ελαχιστοποίηση των κινδύνων. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι τα

οφέλη του Itovebi υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Itovebi;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Itovebi.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Itovebi τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Itovebi θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Itovebi

Περισσότερες πληροφορίες για το Itovebi διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/itovebi.