



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Itovebi (*inavolisib*)

Información general sobre Itovebi y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Itovebi y para qué se utiliza?

Itovebi es un medicamento que se utiliza en combinación con otros dos fármacos (el palbociclib y el fulvestrant) para tratar el cáncer de mama cuando las células cancerosas son ER positivas y HER2 negativas y presentan una mutación en un gen denominado *PIK3CA*. «ER-positivo» significa que las células cancerosas tienen en su superficie receptores para los estrógenos y «HER2-negativo» significa que no tienen grandes cantidades de un receptor llamado HER2.

Itovebi se utiliza para el cáncer localmente avanzado (se ha extendido a zonas próximas) o metastásico (se ha extendido a otras partes del organismo) cuando el cáncer ha reaparecido durante el tratamiento hormonal adyuvante o en los 12 meses siguientes a la finalización de dicho tratamiento. Un tratamiento adyuvante es un tratamiento adicional que se administra después del tratamiento principal para reducir el riesgo de que el cáncer reaparezca.

Los pacientes a los que se haya administrado anteriormente un tipo de medicamento contra el cáncer denominado inhibidor CDK 4/6 solo podrán recibir Itovebi, en combinación con palbociclib y fulvestrant, si el cáncer ha reaparecido después de al menos 12 meses desde la interrupción del tratamiento con el inhibidor CDK 4/6.

A las mujeres que aún no han alcanzado la menopausia (premenopáusicas o perimenopáusicas) y a los hombres también se les debe administrar un agonista de la hormona liberadora de la hormona luteinizante (LHRH) (un medicamento que reduce los niveles sanguíneos del estrógeno y la progesterona).

Itovebi contiene el principio activo inavolisib.

¿Cómo se usa Itovebi?

Itovebi solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo un médico con experiencia en el uso de medicamentos contra el cáncer.

Itovebi se presenta en forma de comprimidos que deben tomarse una vez al día. El tratamiento con Itovebi debe continuar mientras el paciente se beneficie de él pero puede interrumpirse, o reducirse la dosis, si el paciente tiene efectos adversos inaceptables.

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



Si desea más información sobre el uso de Itovebi, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Itovebi?

En pacientes con cáncer de mama cuyas células cancerosas presentan una mutación en *PIK3CA*, se produce una forma anómala de la enzima PI3K que estimula la división y el crecimiento descontrolado de las células cancerosas. El principio activo de Itovebi, el inavolisib, actúa bloqueando la actividad de la PI3K anómala, con lo que se reduce el crecimiento y la propagación del cáncer. El inavolisib también ayuda a las células a descomponer la proteína PI3K anómala.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Itovebi en los estudios realizados?

En un estudio principal participaron 325 adultos con cáncer de mama, localmente avanzado o metastásico, receptor hormonal (RH) positivo y HER2 negativo con mutaciones en *PIK3CA*, cuyo cáncer había reaparecido durante el tratamiento hormonal adyuvante o en los 12 meses siguientes a la finalización de dicho tratamiento.

En el estudio se comparó la eficacia de inavolisib más palbociclib y fulvestrant con la de un placebo (un tratamiento ficticio) más palbociclib y fulvestrant. Los pacientes a los que se administró la combinación de Itovebi vivieron una media de 15 meses sin que su cáncer empeorara (supervivencia sin progresión), en comparación con unos 7 meses en el caso de aquellos a los que se administró la combinación con placebo.

Además, los pacientes que recibieron la combinación de Itovebi vivieron una media de 34 meses (supervivencia global), frente a 27 meses en el caso de los que recibieron la combinación de placebo.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Itovebi?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Itovebi se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Itovebi (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son hiperglucemia (niveles elevados de azúcar en sangre), estomatitis (inflamación de la mucosa de la boca), diarrea, trombocitopenia (niveles bajos de plaquetas en sangre), cansancio, anemia (niveles bajos de glóbulos rojos), náuseas, disminución del apetito, erupción cutánea, dolor de cabeza, pérdida de peso, vómitos e infección del tracto urinario (infección de las partes del organismo que recogen y eliminan la orina).

Algunos efectos adversos de Itovebi pueden ser graves. Los efectos adversos graves más frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) son anemia, diarrea e infección de las vías urinarias.

¿Por qué se ha autorizado Itovebi en la UE?

En pacientes con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico ER-positivo, HER2-negativo con mutación en *PIK3CA*, la adición de Itovebi a palbociclib y fulvestrant prolongó el tiempo de vida de las pacientes hasta que el cáncer empeoró y el tiempo de vida global de los pacientes. La Agencia Europea de Medicamentos consideró que los efectos adversos del medicamento eran controlables, siempre que se adoptaran las medidas adecuadas para minimizar los riesgos. La Agencia decidió, por tanto, que los beneficios de Itovebi eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Itovebi?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Itovebi se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Itovebi se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Itovebi se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Itovebi

Puede encontrar más información sobre Itovebi en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/itovebi.