



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Inaqovi (*detsitabiin/tsedasuridiin*)

Ülevaade ravimist Inaqovi ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Inaqovi ja milleks seda kasutatakse?

Inaqovi on vähiravim, mida kasutatakse täiskasvanutel esmadiagnoositud ägeda müeloidleukeemia (AML) raviks. See on leukotsüütide ehk vere valgeliblede vähiliik. Inaqovit kasutatakse patsientidel, kes ei saa kasutada standardset induktsioon-keemiaravi (esialgne ravi vähiravimitega).

Inaqovi sisaldab toimeaineid detsitabiini ja tsedasuridiini.

Kuidas Inaqovit kasutatakse?

Inaqovi on retseptiravim. Ravi Inaqoviga peab alustama vähiravis kogenud arst ja see peab toimuma tema järelevalve all.

Inaqovit turustatakse suukaudsete tablettidena, mida võetakse 28 päeva kestvate ravitsüklitena. Ravimit manustatakse üks kord ööpäevas iga tsükli esimese 5 päeva jooksul. Ravimit manustatakse vähemalt 4 tsükli või kuni haigus süveneb või kõrvalnähud muutuvad vastuvõetamatuks.

Lisateavet Inaqovi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Inaqovi toimib?

Inaqovi kahe toimeaine, detsitabiini ja tsedasuridiini toimemehhanism on erinev. Detsitabiin on analoogne (võrreldav) tsütidiiniga, mis on üks rakkude DNA (geneetilise materjali) aluskomponente. Organismis inkorporeeritakse see DNA-sse, kus see blokeerib ensüümide (valkude) DNA metüültransferaaside (DNMT-d) aktiivsust. Need ensüümid aitavad kaasa vähi kasvule ja levikule. DNMT-de blokeerimisega mõjutab detsitabiin kasvajarakkude kasvu ja põhjustab nende hävimist.

Tsedasuridiin blokeerib soolestikus ja maksas detsitabiini lagundava ensüümi toime. See takistab detsitabiini enneaegset lagunemist, kui seda võetakse suu kaudu.

Mis on uuringute põhjal Inaqovi kasulikkus?

Inaqovi kasulikkust hinnati toimivas uuringus, milles osales 89 esmadiagnoositud ägeda müeloidleukeemiaga täiskasvanut. Uuringupatsiendid jagati kahte rühma. Esimeses ravitsükklis manustati ühele rühmale Inaqovit üks kord ööpäevas 5 päeva jooksul ja teisele rühmale manustati

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



detsitabiini veeniinfusioonina üks kord ööpäevas 5 päeva jooksul. Teises ravitsükklis olid ravimeetodid vastupidised (st esimeses tsükklis Inaqovit saanud rühmale manustati detsitabiini infusioonina ja vastupidi). Kolmandas ja järgnevas tsükklites manustati kõigile patsientidele Inaqovit.

Tulemused näitasid, et Inaqoviga saavutati organismis samasuguse detsitabiinisaldus kui detsitabiini manustamisel infusiooniga. Lisaks tõendasid tulemused, et 21%-l patsientidest (19 patsienti 87st) tekkis täielik ravivastus (puudus vähileid). Keskmiselt saavutasid patsiendid täieliku ravivastuse 3 kuud pärast ravi alustamist. Täielik ravivastus Inaqovile kestis keskmiselt ligikaudu kuus kuud.

Mis on Inaqovi riskid?

Inaqovi kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Inaqovi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on näiteks trombotsütoopenia (vere hüübimises osalevate vererakkude trombotsüütide ehk vereliistakute vähesus).

Kõige sagedamad rasked kõrvalnähud on pneumoonia (kopsupõletik) ja febrilne neutropeenia (neutrofiilide ehk teatud valgeliblede vähesus koos palavikuga).

Inaqovit ei tohi kasutada imetamise ajal.

Miks Inaqovi ELis heaks kiideti?

Tõendati, et Inaqoviga saavutatakse organismis samasugune detsitabiinisaldus kui infusiooniga manustatavate detsitabiini ravimvormidega; seetõttu eeldatakse, et sellel on ägeda müeloidleukeemiaga täiskasvanute ravis sama toime. Patsiente, kellele ei sobi induktsioonravi, ravitakse sageli süstitavate ravimitega. Et Inaqovi on suukaudne tablett, vähendab see infusioonide manustamisega seotud koormust nii patsientide kui ka nende hooldajate jaoks. Inaqovi kõrvalnähud on sarnased infusiooniga manustatavate detsitabiini ravimvormide kõrvalnähtudega. Kuigi Inaqovi ohutusandmed on piiratud, ei tuvastatud tsedasuridiini ega suukaudse detsitabiiniga seoses uusi kõrvalnähte.

Euroopa Raviamet otsustas, et Inaqovi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Inaqovi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Inaqovi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Inaqovi kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Inaqovi oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Inaqovi kohta

Lisateave Inaqovi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/inaqovi