



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Itovebi (*inavolisii*)

Ülevaade ravimist Itovebi ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Itovebi ja milleks seda kasutatakse?

Itovebi on ravim, mida kasutatakse koos kahe teise ravimiga (palbotsikliib ja fulvestrant) rinnavähi raviks, kui vähirakud on ER-positiivsed ja HER2-negatiivsed ning neis on mutatsioon *PIK3CA*-geenis. ER-positiivne tähendab, et vähirakkude pinnal on östrogeenhormoonide retseptorid, ning HER2-negatiivne tähendab, et vähirakkude pinnal ei ole suures koguses retseptorit HER2.

Itovebit kasutatakse lokaalselt kaugelearenenud (levinud lähedastesse kudedesse) või metastaatilise (levinud organismis ka mujale) vähi raviks, kui vähk on taastekkinud hormonaalse adjuvantravi ajal või 12 kuu jooksul pärast seda. Adjuvantravi on täiendav ravi, mida tehakse pärast põhiravi, et vähendada vähi taastekke riski.

Varem CDK 4/6 inhibiitorite klassi kuuluvat vähiravimit saanud patsientidele tohib Itovebit koos palbotsikliibi ja fulvestrandiga manustada ainult juhul, kui vähk on taastekkinud vähemalt 12 kuu jooksul pärast CDK 4/6 inhibiitoriga ravi lõpetamist.

Naistele, kes on menopausieelses või menopausilähedases eas, ja meestele tuleb anda ka luteiniseerivat hormooni vabastava hormooni (LHRH) agonisti (ravim, mis vähendab hormoonide östrogeeni ja progesterooni sisaldust veres).

Itovebi sisaldab toimeainet inavolisii.

Kuidas Itovebit kasutatakse?

Itovebi on retseptiravim. Ravi peab alustama vähiravimite kasutamises kogenud arst.

Itovebit turustatakse tablettidena, mida võetakse üks kord ööpäevas. Ravi Itovebiga peab jätkuma seni, kuni see on patsiendile kasulik; ravi võib lõpetada või annust vähendada, kui patsiendil tekivad vastuvõetamatud kõrvalnähud.

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

Kuidas Itovebi toimib?

Rinnavähiga patsientidel, kelle vähirakkudes on *PIK3CA*-mutatsioon, tekib ensüümi PI3K ebanormaalne vorm, mis stimuleerib vähirakkude kontrollimatut jagunemist ja kasvu. Itovebi toimeaine inavolisii

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



blokeerib ebanormaalse PI3K toime, aeglustades nii vähi kasvu ja levikut. Inavolisiib aitab rakkudel lagundada ka ebanormaalsel PI3K-valku.

Mis on uuringute põhjal Itovebi kasulikkus?

Põhiuuringus osales 325 täiskasvanut, kellel oli *PIK3CA*-mutatsioonidega lokaalselt kaugelearenenud või metastaatiline hormoonretseptor-positiivne HER2-negatiivne rinnavähk, mis oli taastekkinud hormonaalse adjuvantravi ajal või 12 kuu jooksul pärast ravi lõppu.

Uuringus võrreldi inavolisiibi ning palbotsikliibi ja fulvestrandi efektiivsust platseebo (näiva ravimi) ning palbotsikliibi ja fulvestrandi efektiivsusega. Progresseerumiseta elumus (kui kaua patsiendid elasid vähi süvenemiseta) oli Itovebi kombinatsiooni kasutanud patsientidel keskmiselt 15 kuud ja platseebo kombinatsiooni kasutanud patsientidel ligikaudu 7 kuud.

Lisaks elasid Itovebi kombinatsiooni saanud patsiendid keskmiselt 34 kuud (üldine elumus) ja platseebot saanud patsiendid 27 kuud.

Mis on Itovebi riskid?

Itovebi kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Itovebi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on hüperglükeemia (vere suur glükoosisisaldus), stomatiit (suu limaskesta põletik), kõhulahtisus, trombotsütopeenias (trombotsüütide ehk vereliistakute vähesus), väsimus, aneemia (erütrotsüütide ehk vere punaliblede vähesus), iiveldus, isutus, lööve, peavalu, kaalulangus, oksendamine ja kuseteede infektsioon.

Itovebi mõned kõrvalnähud võivad olla rasked. Kõige sagedamad rasked kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on näiteks aneemia, kõhulahtisus ja kuseteede infektsioonid.

Miks Itovebi ELis heaks kiideti?

ER-positiivse, HER2-negatiivse, lokaalselt kaugelearenenud või metastaatilise *PIK3CA*-mutatsiooniga rinnavähiga patsientidel pikendas Itovebi lisamine palbotsikliibile ja fulvestrandile patsientide progresseerumiseta ja üldist elumust. Euroopa Ravimiamet pidas ravimi kõrvalnähte hallatavaks, kui riskide minimeerimiseks võetakse asjakohaseid meetmeid. Euroopa Ravimiamet otsustas seetõttu, et Itovebi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

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

Itovebi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

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

Muu teave Itovebi kohta

Lisateave Itovebi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/itovebi.