



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Inaqovi (*décitabine/cédazuridine*)

Aperçu d'Inaqovi et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce qu'Inaqovi et dans quel cas est-il utilisé?

Inaqovi est un médicament anticancéreux utilisé chez les adultes pour le traitement de la leucémie myéloïde aiguë (LMA), un type de cancer qui touche les globules blancs, lorsque la maladie a été nouvellement diagnostiquée. On l'utilise chez les patients qui ne peuvent pas bénéficier d'une chimiothérapie d'induction standard (traitement initial avec des médicaments anticancéreux).

Inaqovi contient deux substances actives, la décitabine et la cédazuridine.

Comment Inaqovi est-il utilisé?

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance. Le traitement par Inaqovi doit être instauré et suivi par un médecin expérimenté dans l'utilisation de traitements anticancéreux.

Inaqovi est disponible sous la forme de comprimés à prendre par voie orale au cours de cycles d'une durée de 28 jours. Il est administré une fois par jour pendant les cinq premiers jours de chaque cycle. Le médicament est administré pendant au moins quatre cycles ou jusqu'à ce que la maladie s'aggrave ou que les effets indésirables deviennent inacceptables.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Inaqovi, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Inaqovi agit-il?

Les deux substances actives d'Inaqovi, la décitabine et la cédazuridine, agissent de différentes manières. La décitabine est analogue (comparable) à la cytidine, un élément fondamental de l'ADN (matériel génétique) présent dans les cellules. Dans l'organisme, la décitabine est incorporée dans l'ADN, où elle bloque l'activité d'enzymes (protéines) appelées ADN méthyltransférases (DNMT). Ces enzymes sont responsables de l'accélération du développement et de la progression du cancer. En bloquant les DNMT, la décitabine a une incidence sur l'accroissement des cellules tumorales et entraîne leur mort.

La cédazuridine bloque l'action d'une enzyme qui dégrade la décitabine dans l'intestin et le foie. Cela permet d'éviter la dégradation prématurée de la décitabine lorsqu'elle est administrée par voie orale.

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



Quels sont les bénéfices d’Inaqovi démontrés au cours des études?

Les bénéfices d’Inaqovi ont été évalués dans le cadre d’une étude en cours portant sur 89 adultes atteints d’une LMA nouvellement diagnostiquée. Au sein de l’étude, les patients ont été répartis en deux groupes. Pour le premier cycle de traitement, un groupe a reçu Inaqovi une fois par jour pendant cinq jours, tandis que le deuxième groupe a reçu de la décitabine par perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine une fois par jour pendant cinq jours. Pour le deuxième cycle, les traitements ont été inversés (c’est-à-dire que le groupe ayant reçu Inaqovi au cours du premier cycle a reçu de la décitabine par perfusion et inversement). Pour le troisième cycle et les cycles suivants, tous les patients ont reçu Inaqovi.

Les résultats ont montré qu’Inaqovi a permis d’atteindre les mêmes taux de décitabine dans l’organisme que ceux observés lors de l’administration de la décitabine par perfusion. En outre, les résultats ont montré qu’une réponse complète (aucun signe de cancer) avait été obtenue chez 21 % des patients (19 sur 87). En moyenne, les patients ont obtenu une réponse complète trois mois après le début du traitement. Les réponses complètes à Inaqovi ont duré en moyenne environ six mois.

Quels sont les risques associés à l’utilisation d’Inaqovi?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Inaqovi, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Inaqovi (qui peuvent toucher plus d’une personne sur 10) sont notamment la thrombocytopenie (faibles taux de plaquettes sanguines, des éléments qui favorisent la coagulation du sang).

Les effets indésirables graves les plus couramment observés sont la pneumonie (infection des poumons) et la neutropénie fébrile (faibles taux de globules blancs avec fièvre).

Inaqovi ne doit pas être utilisé chez les femmes qui allaitent.

Pourquoi Inaqovi est-il autorisé dans l’UE?

Il a été démontré qu’Inaqovi a permis d’atteindre les mêmes taux de décitabine dans l’organisme que les formulations de décitabine administrées par perfusion; Inaqovi devrait donc avoir le même effet dans le traitement des adultes atteints de LMA. Les patients ne pouvant pas recevoir une chimiothérapie d’induction sont souvent traités au moyen de médicaments administrés par injection. Étant donné qu’Inaqovi est un comprimé administré par voie orale, il réduit la pénibilité associée aux perfusions, tant pour les patients que pour leurs soignants. Les effets indésirables d’Inaqovi sont semblables à ceux des formulations de décitabine administrées par perfusion. Bien que les données relatives à la sécurité d’Inaqovi soient limitées, aucun nouvel effet indésirable lié à la cédazuridine ou à l’administration de la décitabine par voie orale n’a été identifié.

L’Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices d’Inaqovi sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l’UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l’utilisation sûre et efficace d’Inaqovi?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l’utilisation sûre et efficace d’Inaqovi ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Inaqovi sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Inaqovi sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Inaqovi:

De plus amples informations sur Inaqovi sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/inaqovi