



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Itovebi (*inavolisib*)

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

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

Itovebi est un médicament utilisé en association avec deux autres médicaments (le palbociclib et le fulvestrant) pour traiter le cancer du sein lorsque les cellules cancéreuses sont RE positives, HER2 négatives et présentent une mutation affectant un gène appelé *PIK3CA*. «RE positif» signifie que les cellules cancéreuses possèdent des récepteurs d'hormones œstrogènes à leur surface et «HER2 négatif» qu'elles ne possèdent pas de récepteurs appelés HER2 en grandes quantités.

Itovebi est utilisé pour traiter les cancers localement avancés (qui se sont propagés à proximité) ou métastatiques (qui se sont propagés à d'autres parties du corps) si le cancer a réapparu pendant ou dans les 12 mois suivant l'administration d'un traitement hormonal adjuvant. Un traitement adjuvant est un traitement supplémentaire administré après un traitement principal afin de réduire le risque de récurrence du cancer.

Les patients ayant précédemment reçu un type de médicament anticancéreux appelé inhibiteur de CDK 4/6 ne peuvent recevoir Itovebi, en association avec du palbociclib et du fulvestrant, que si le cancer a réapparu au minimum 12 mois après l'arrêt du traitement par inhibiteur de CDK 4/6.

Les hommes et les femmes qui ne sont pas encore ménopausées (qui sont en préménopause ou périménopause) doivent également recevoir un agoniste de l'hormone de libération de la lutéinostimuline (LHRH) (un médicament qui réduit les taux sanguins d'œstrogènes et de progestérone).

Itovebi contient la substance active inavolisib.

Comment Itovebi est-il utilisé?

Itovebi n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré par un médecin expérimenté dans l'utilisation des traitements anticancéreux.

Itovebi est disponible sous forme de comprimés à prendre une fois par jour. Le traitement par Itovebi doit être poursuivi aussi longtemps que le patient en tire un bénéfice; il peut être arrêté, ou la dose réduite, si le patient présente des effets indésirables inacceptables.

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

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



Comment Itovebi agit-il?

Chez les patients atteints de cancer du sein dont les cellules cancéreuses présentent une mutation *PIK3CA*, une forme anormale de l'enzyme PI3K est produite, qui stimule les cellules cancéreuses de sorte qu'elles se divisent et se développent de manière anarchique. La substance active d'Itovebi, l'inavolisib, agit en bloquant l'activité de la PI3K anormale, réduisant ainsi la croissance et la propagation du cancer. L'inavolisib aide également les cellules à éliminer la protéine PI3K anormale.

Quels sont les bénéfices d'Itovebi démontrés au cours des études?

Une étude principale a porté sur 325 adultes atteints de cancer du sein à récepteur hormonal (RH) positif, HER2 négatif et localement avancé ou métastatique, porteur de mutations du gène *PIK3CA*, et ayant récidivé au cours d'un traitement hormonal adjuvant ou dans les 12 mois suivant la fin de ce traitement.

L'étude a comparé l'efficacité de l'inavolisib associé au palbociclib et au fulvestrant à celle d'un placebo (un traitement fictif) associé au palbociclib et au fulvestrant. Les patients ayant reçu l'association comportant Itovebi ont vécu en moyenne 15 mois sans aggravation de leur cancer (survie sans progression), contre environ sept mois pour les patients ayant reçu l'association avec le placebo.

En outre, les patients ayant reçu l'association avec Itovebi ont vécu en moyenne 34 mois (survie globale), contre 27 mois pour ceux ayant reçu l'association avec le placebo.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Itovebi?

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Itovebi (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont notamment les suivants: hyperglycémie (taux élevés de sucre dans le sang), stomatite (inflammation de la muqueuse buccale), diarrhée, thrombocytopénie (faibles taux de plaquettes sanguines), fatigue, anémie (faibles taux de globules rouges), nausées, perte d'appétit, éruptions cutanées, maux de tête, perte de poids, vomissements et infection des voies urinaires (infection des parties du corps qui collectent et éliminent l'urine).

Certains effets indésirables observés sous Itovebi peuvent être graves. Les effets indésirables graves les plus fréquents (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont notamment l'anémie, la diarrhée et l'infection des voies urinaires.

Pourquoi Itovebi est-il autorisé dans l'UE?

Chez les patients atteints d'un cancer du sein *PIK3CA* localement avancé ou métastatique présentant des mutations RE positives et HER2 négatives, l'adjonction d'Itovebi au palbociclib et au fulvestrant a permis d'allonger la durée de vie des patients jusqu'à l'aggravation de la maladie, ainsi que leur durée de vie globale. L'Agence européenne des médicaments a estimé que les effets indésirables du médicament étaient gérables, à condition que des mesures appropriées soient prises pour minimiser les risques. L'Agence a donc estimé que les bénéfices d'Itovebi 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'Itovebi?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Itovebi 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'Itovebi sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Itovebi sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Itovebi:

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