



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Inaqovi (*decitabin/cedazuridin*)

Pregled informacija o lijeku Inaqovi i zašto je odobren u EU-u

Što je Inaqovi i za što se koristi?

Inaqovi je lijek protiv raka koji se koristi u odraslih osoba za liječenje novodijagnosticirane akutne mijeloične leukemije (ALM), vrste raka koja zahvaća bijele krvne stanice. Namijenjen je bolesnicima koji nisu kandidati za standardnu indukcijsku kemoterapiju (početnu terapiju lijekovima protiv raka).

Inaqovi sadrži dvije djelatne tvari, decitabin i cedazuridin.

Kako se Inaqovi primjenjuje?

Lijek se izdaje samo na recept. Terapiju lijekom Inaqovi mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u primjeni lijekova protiv raka.

Inaqovi je dostupan u obliku tableta koje se uzimaju kroz usta tijekom ciklusa koji traju 28 dana. Primjenjuje se jednom na dan tijekom prvih pet dana svakog ciklusa. Lijek se daje najmanje četiri ciklusa ili dok se bolest ne pogorša odnosno dok nuspojave ne postanu neprihvatljive.

Za više informacija o primjeni lijeka Inaqovi pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Inaqovi?

Dvije djelatne tvari u lijeku Inaqovi, decitabin i cedazuridin, djeluju na različite načine. Decitabin je analogan (usporediv) citidinu, temeljnoj komponenti DNK (genetskog materijala) u stanicama. U tijelu je ugrađen u DNK gdje blokira djelovanje enzima (bjelančevine) naziva DNK metiltransferaza (DNMT). Ti enzimi potiču razvoj i progresiju raka. Blokiranjem DNMT-a decitabin utječe na povećanje tumorskih stanica i dovodi do njihove smrti.

Cedazuridin blokira djelovanje enzima koji razgrađuje decitabin u crijevima i jetri i time sprječava preranu razgradnju decitabina ako se primjenjuje kroz usta.

Koje su koristi od lijeka Inaqovi utvrđene u ispitivanjima?

Koristi od lijeka Inaqovi ocijenjene su u ispitivanju koje je u tijeku i obuhvatilo je 89 odraslih osoba s novodijagnosticiranim AML-om. U okviru ispitivanja bolesnici su podijeljeni u dvije skupine. U prvom

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



ciklusu liječenja jedna je skupina primala lijek Inaqovi jedanput na dan tijekom pet dana, dok je druga skupina primala decitabin infuzijom (ukapavanjem) u venu jedanput na dan tijekom pet dana. Za drugi je ciklus terapija provedena obrnuto (tj. skupina koja je primala Inaqovi za prvi ciklus primala je decitabin infuzijom i obrnuto). Tijekom trećeg i narednih ciklusa svi su bolesnici primili lijek Inaqovi.

Rezultati su pokazali da je Inaqovi postigao iste razine decitabina u tijelu kao kad se decitabin primjenjivao infuzijom. Osim toga, rezultati su pokazali da je 21 % (19 od 87) bolesnika postiglo potpuni odgovor (bez znakova raka). Bolesnici su u prosjeku postigli potpuni odgovor tri mjeseca nakon početka terapije. Potpuni odgovor na lijek Inaqovi u prosjeku je trajao približno šest mjeseci.

Koji su rizici povezani s lijekom Inaqovi?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja zabilježenih pri primjeni lijeka Inaqovi potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Inaqovi (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju trombocitopeniju (nisku razinu trombocita, sastavnice koja pomaže u zgrušavanju krvi).

Najčešće ozbiljne nuspojave jesu upala (infekcija) pluća i febrilna neutropenija (niska razina bijelih krvnih stanica s vrućicom).

Inaqovi se ne smije primjenjivati u dojilja.

Zašto je lijek Inaqovi odobren u EU-u?

Pokazalo se da Inaqovi postiže istu razinu decitabina u tijelu kao formulacije decitabina koje se primjenjuju infuzijom te se stoga očekuje da će imati isti učinak u liječenju odraslih osoba s AML-om. Bolesnici za koje indukcijska terapija nije prikladna često primaju terapiju lijekovima koji se daju injekcijom. Budući da je Inaqovi tableta koja se daje kroz usta, smanjuje opterećenje povezano s davanjem infuzije za bolesnike i njihove njegovatelje. Nuspojave lijeka Inaqovi slične su nuspojavama formulacija decitabina koje se daju infuzijom. Iako su podatci o sigurnoj primjeni lijeka Inaqovi ograničeni, nisu utvrđene nove nuspojave povezane s cedazuridinom ili davanjem decitabina kroz usta.

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Inaqovi nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Inaqovi?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Inaqovi nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Inaqovi kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Inaqovi pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Inaqovi

Više informacija o lijeku Inaqovi dostupno je na mrežnom mjestu Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/inaqovi