



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Itovebi (*inavolisib*)

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

Što je Itovebi i za što se koristi?

Itovebi se koristi u kombinaciji s druga dva lijeka (palbociklibom i fulvestrantom) za liječenje raka dojke kada su stanice raka pozitivne na estrogenski receptor (ER) i negativne na receptor humanog epidermalnog faktora rasta 2 (HER2), te imaju mutaciju u genu koja se naziva *PIK3CA*. ER-pozitivan znači da stanice raka na svojoj površini imaju receptore za hormone estrogena, a HER2-negativan znači da nemaju velike količine receptora pod nazivom HER2.

Itovebi se koristi za liječenje raka koji je lokalno uznapredovao (proširio se u okolna tkiva) ili metastazirao (proširio se na druge dijelove tijela) kada se rak vratio tijekom adjuvantnog hormonskog liječenja ili u roku od 12 mjeseci po njegovu završetku. Adjuvantno liječenje dodatna je terapija koja se primjenjuje nakon glavnog liječenja kako bi se smanjio rizik od ponovne pojave raka.

Bolesnici koji su prethodno primali vrstu lijeka protiv raka pod nazivom inhibitor CDK 4/6 mogu primati lijek Itovebi u kombinaciji s palbociklibom i fulvestrantom, samo ako se rak vratio nakon najmanje 12 mjeseci od prekida liječenja inhibitorom CDK 4/6.

Žene koje još nisu ušle u menopauzu (koje su u predmenopauzi/perimenopauzi) te muškarci trebaju primati i agonist hormona koji oslobađa luteinizirajući hormon (engl. *luteinising hormone-releasing hormone*, LHRH) (lijek koji snižava razine hormona estrogena i progesterona u krvi).

Lijek Itovebi sadrži djelatnu tvar inavolisib.

Kako se Itovebi primjenjuje?

Itovebi se izdaje samo na recept, a liječenje mora započeti liječnik s iskustvom u liječenju raka.

Lijek Itovebi dostupan je u obliku tableta koje se uzimaju jednom dnevno. Terapiju lijekom Itovebi treba nastaviti sve dok bolesnik od nje ima koristi, a liječenje se može prekinuti ili se doza može smanjiti ako bolesnik razvije neprihvatljive nuspojave.

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



Kako djeluje Itovebi?

U bolesnika s rakom dojke čije stanice raka imaju mutaciju *PIK3CA* proizvodi se abnormalan oblik enzima PI3K koji stimulira diobu i nekontrolirani rast stanica raka. Djelatna tvar u lijeku Itovebi, inavolisib, djeluje blokiranjem aktivnosti abnormalnog PI3K-a, čime se smanjuje rast i širenje raka. Inavolisib također pomaže stanicama u razgradnji abnormalnog proteina PI3K.

Koje su koristi od lijeka Itovebi utvrđene u ispitivanjima?

U glavnom ispitivanju sudjelovalo je 325 odraslih osoba s lokalno uznapredovalim ili metastatskim HR-pozitivnim, HER2-negativnim rakom dojke s mutacijama *PIK3CA* čiji se rak vratio tijekom adjuvantnog hormonskog liječenja ili u roku od 12 mjeseci od završetka liječenja.

U ispitivanju je učinkovitost inavolisiba u kombinaciji s palbociklibom i fulvestrantom uspoređena s učinkovitošću placeba (privednog liječenja) u kombinaciji s palbociklibom i fulvestrantom. Bolesnici koji su primali kombinaciju lijeka Itovebi živjeli su u prosjeku 15 mjeseci bez pogoršanja raka (preživljenje bez progresije bolesti) u usporedbi s oko 7 mjeseci u bolesnika koji su primali kombinaciju placeba.

Osim toga, bolesnici koji su primali kombinaciju lijeka Itovebi živjeli su u prosjeku 34 mjeseca (ukupno preživljenje) u usporedbi s 27 mjeseci u bolesnika koji su primali kombinaciju placeba.

Koji su rizici povezani s lijekom Itovebi?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Itovebi potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Itovebi (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju hiperglikemiju (visoku razinu šećera u krvi), stomatitis (upalu sluznice usne šupljine), proljev, trombocitopeniju (nisku razinu trombocita u krvi), umor, anemiju (nisku razinu crvenih krvnih stanica), mučninu, smanjeni apetit, osip, glavobolju, gubitak težine, povraćanje i infekciju mokraćnog sustava (infekciju dijelova tijela koji skupljaju i izlučuju mokraću).

Neke nuspojave lijeka Itovebi mogu biti ozbiljne. Najčešće ozbiljne nuspojave (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) uključuju anemiju, proljev i infekciju mokraćnog sustava.

Zašto je lijek Itovebi odobren u EU-u?

U bolesnika s ER-pozitivnim, HER2-negativnim lokalno uznapredovalim ili metastatskim rakom dojke s mutacijom gena *PIK3CA*, dodavanjem lijeka Itovebi uz palbociklib i fulvestrant produljilo se vrijeme života bolesnika do pogoršanja bolesti i njihovo ukupno vrijeme preživljenja. Europska agencija za lijekove smatra da se nuspojave lijeka mogu kontrolirati pod uvjetom da se poduzmu odgovarajuće mjere minimizacije rizika. Agencija je stoga zaključila da koristi od lijeka Itovebi 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 Itovebi?

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

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

Ostale informacije o lijeku Itovebi

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