



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Inaqovi (*decitabin/cedazuridin*)

Az Inaqovi-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Inaqovi és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Inaqovi az akut mieloid leukémiával (AML), a fehérvérsejteket érintő daganatos betegségek egyik típusával újonnan diagnosztizált felnőttek kezelésére szolgáló daganatellenes gyógyszer. Azoknál a betegeknél alkalmazzák, akik nem alkalmasak a standard indukciós kemoterápiára (daganatellenes gyógyszerekkel végzett kezdeti kezelésre).

Az Inaqovi két hatóanyagot, decitabint és cedazuridint tartalmaz.

Hogyan kell alkalmazni az Inaqovi-t?

A gyógyszer csak receptre kapható. Az Inaqovi-kezelést a daganatellenes kezelések alkalmazásában jártas orvosnak kell elkezdenie és felügyelnie.

Az Inaqovi tabletta formájában kapható, amelyet szájon át, 28 napos ciklusokban, minden kezelési ciklus első 5 napján naponta egyszer kell bevenni. A gyógyszert legalább 4 cikluson át vagy addig kell szedni, amíg a betegség nem súlyosbodik vagy a mellékhatások elfogadhatatlanná nem válnak.

Az Inaqovi alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását az Inaqovi?

Az Inaqovi két hatóanyaga, a decitabin és a cedazuridin különböző módokon fejti ki hatását. A decitabin a sejtekben található genetikai anyag (DNS) egyik alapvető összetevőjének, a citidinnek az analógja (összehasonlítható azzal). A szervezetben beépül a DNS-be, ahol gátolja a DNS-metiltranszferáz (DNMT) nevű enzimek (fehérjék) működését. Ezek az enzimek felelősek a daganatos betegség kialakulásáért és súlyosbodásáért. A DNMT-k működésének gátlása révén a decitabin befolyásolja a daganatsejtek növekedését, és azok elpusztulásához vezet.

A cedazuridin egy olyan enzim működését gátolja, amely a decitabint a bélben és a májban lebontja. Ez megakadályozza a szájon át alkalmazott decitabin idő előtti lebomlását.



Milyen előnyei voltak az Inaqovi alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Inaqovi előnyeit egy folyamatban lévő vizsgálatban értékelték, amelyben 89 újonnan diagnosztizált, AML-ben szenvedő felnőtt vett részt. A vizsgálatban részt vevő betegeket két csoportra osztották. Az első kezelési ciklusban az egyik csoport öt napon át, naponta egyszer Inaqovi-t, míg a másik csoport öt napon át, naponta egyszer alkalmazott vénás infúzióban decitabint kapott. A második ciklusban a kezeléseket megfordították (azaz az első ciklusban Inaqovi-t kapott csoport infúzióban adott decitabint kapott, és fordítva). A harmadik és az azt követő ciklusokban minden beteg Inaqovi-t kapott.

Az eredmények igazolták, hogy az Inaqovi a decitabin ugyanolyan szintjeit eredményezte a szervezetben, mint amelyeket a decitabin infúzióban történő beadása esetén megfigyeltek. Ezenkívül az eredmények azt mutatták, hogy a betegek 21%-ánál (87-ből 19 esetben) érték el teljes választ (nem volt jele a daganatnak). A betegeknél átlagosan 3 hónappal a kezelés megkezdése után alakult ki teljes terápiás válasz. Az Inaqovi-ra adott teljes terápiás válasz átlagosan körülbelül hat hónapig tartott.

Milyen kockázatokkal jár az Inaqovi alkalmazása?

Az Inaqovi alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az Inaqovi leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a trombocitopénia (a vérlemezkék, a véralvadást segítő összetevők alacsony szintje).

A leggyakoribb súlyos mellékhatások a tüdőgyulladás (a tüdő fertőzése) és a lázas neutropénia (lázal járó alacsony fehérvérsejtszám).

Az Inaqovi nem adható szoptató nőknek.

Miért engedélyezték az Inaqovi forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Inaqovi igazoltan ugyanolyan decitabin-szintet ér el a szervezetben, mint az infúzióban adott decitabin-készítmények, ezért várhatóan ugyanolyan hatást fejt ki az AML-ben szenvedő felnőttek kezelése során. Az indukciós terápiára nem alkalmas betegeket gyakran injekcióban beadott gyógyszerekkel kezelik. Mivel az Inaqovi szájon át alkalmazandó tablettá, mind a betegek, mind a gondozóik esetében csökkenti az infúziók beadásának terheit. Az Inaqovi mellékhatásai hasonlóak az infúzióban alkalmazott decitabin-készítmények hatásához. Bár az Inaqovi-ra vonatkozó biztonságossági adatok korlátozottak, nem azonosítottak új mellékhatásokat sem a cedazuridinnal, sem a szájon át alkalmazott decitabinnal összefüggésben.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Inaqovi alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Inaqovi biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Inaqovi biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Inaqovi alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Inaqovi alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Inaqovi-val kapcsolatos egyéb információ

Az Inaqovi-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/inaqovi