



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Itovebi (*inavoliszib*)

Az Itovebi-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Itovebi és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Itovebi egy olyan gyógyszer, amelyet két másik gyógyszerrel (palbociklib és fulvesztrant) kombinációban alkalmaznak az emlődaganat kezelésére, ha a daganatsejtek ER-pozitívak és HER2-negatívak, és a *PIK3CA* gén mutációjával rendelkeznek. Az ER-pozitív azt jelenti, hogy a daganatsejtek felszínén megtalálhatók az ösztrogénhormonok receptorai, a HER2-negatív pedig azt jelenti, hogy nem rendelkeznek nagy mennyiségben a HER2-nek nevezett receptorral.

Az Itovebi-t helyileg előrehaladott (a környező területekre áttért) vagy áttétes (a szervezet más részeire áttért) daganatok esetén alkalmazzák, amikor a daganat az adjuváns hormonális kezelés során vagy azt követő 12 hónapon belül kiújult. Az adjuváns kezelés a fő kezelést követően a daganat kiújulása kockázatának csökkentése érdekében alkalmazott kiegészítő kezelés.

Azok a betegek, akik korábban egy CDK 4/6-gátló típusú daganatellenes gyógyszert kaptak, csak akkor kaphatnak Itovebi-t palbociklibbel és fulvesztranttal kombinálva, ha a daganat kiújult legalább 12 hónappal a CDK 4/6-gátlóval végzett kezelés leállítását követően.

Azoknak a nőknek, akik még nem érték el a menopauzát (premenopauzális vagy perimenopauzális), és a férfiaknak is luteinizáló hormonfelszabadító hormont (LHRH) izgató gyógyszert (az ösztrogén és a progeszteron hormon vérszintjét csökkentő gyógyszer) kell adni.

Az Itovebi hatóanyaga az inavoliszib.

Hogyan kell alkalmazni az Itovebi-t?

Az Itovebi csak receptre kapható, és a kezelést a daganat elleni kezelések alkalmazásában jártas orvosnak kell megkezdenie.

Az Itovebi tabletta formájában kapható, amelyet naponta egyszer kell bevenni. Az Itovebi-kezelést addig kell folytatni, amíg az a beteg számára előnyös; a kezelést le lehet állítani, vagy az adagot csökkenteni lehet, ha a betegnél elfogadhatatlan mellékhatások jelentkeznek.



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

Hogyan fejtí ki hatását az Itovebi?

Olyan, emlődagánatban szenvedő betegeknel, akiknek a dagánatsejtjei *PIK3CA* mutációt hordoznak, a PI3K enzim kóros formája termelődik, amely a dagánatsejteket kontrollálatlan osztódásra és növekedésre serkenti. Az Itovebi hatóanyaga, az inavoliszib a rendellenes PI3K aktivitásának gátlásával fejtí ki hatását, ezáltal csökkentve a dagánat növekedését és terjedését. Az inavoliszib a rendellenes PI3K-fehérje lebontását is segíti a sejtekben.

Milyen előnyei voltak az Itovebi alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy fő vizsgálatban 325, *PIK3CA* mutációt hordozó, helyileg előrehaladott vagy áttétes hormonreceptor- (HR)-pozitív, HER2-negatív emlődagánatban szenvedő olyan felnőtt vett részt, akiknek a dagánata az adjuváns hormonális kezelés során vagy a kezelés befejezését követő 12 hónapon belül kiújult.

A vizsgálatban az inavoliszib, valamint a palbociklib és a fulvesztrant hatékonyságát a placebo (hatóanyag nélküli kezelés), valamint a palbociklib és a fulvesztrant hatékonyságával hasonlították össze. Az Itovebi kombinációval kezelt betegek átlagosan 15 hónapig éltek a dagánatos betegségük súlyosbodása nélkül (progressziómentes túlélés), míg a placebo kombinációval kezelt betegeknel ez az időtartam körülbelül 7 hónap volt.

Ezenfelül az Itovebi kombinációval kezelt betegek átlagosan 34 hónapig éltek (teljes túlélés), míg a placebo kombinációval kezelt betegeknel ez az időtartam 27 hónap volt.

Milyen kockázatokkal jár az Itovebi alkalmazása?

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

Az Itovebi leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a hiperglikémia (magas vércukorszint), a sztomatitisz (a szájnyalkahártya gyulladása), a hasmenés, a trombocitopénia (alacsony vérlemezkeszám), a fáradtság, a vérszegénység (a vörösvérsejtek alacsony szintje), a hányinger, a csökkent étvágy, a kiütés, a fejfájás, a testsúlycsökkenés, a hányás és a húgyúti fertőzés.

Az Itovebi alkalmazásának néhány mellékhatása súlyos lehet. A leggyakoribb súlyos mellékhatások (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a vérszegénység, a hasmenés és a húgyúti fertőzés.

Miért engedélyezték az Itovebi forgalomba hozatalát az EU-ban?

ER-pozitív, HER2-negatív, helyileg előrehaladott vagy áttétes *PIK3CA*-mutáns emlődagánatban szenvedő betegeknel a palbociklibbel és fulvesztranttal kombinációban alkalmazott Itovebi növelte a betegek túlélési idejét a dagánat súlyosbodásáig, valamint a betegek teljes túlélési idejét is. Az Európai Gyógyszerügynökség úgy ítélte meg, hogy a gyógyszer mellékhatásai kezelhetők, feltéve, hogy megfelelő intézkedéseket hoznak a kockázatok minimalizálása érdekében. Az Ügynökség megállapította, hogy az Itovebi alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

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

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

Az Itovebi-vel kapcsolatos egyéb információ

Az Itovebi-vel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/itovebi.