



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Itovebi (*inavolisib*)

Sintesi di Itovebi e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Itovebi e per cosa si usa?

Itovebi è un medicinale usato in associazione con altri due medicinali (palbociclib e fulvestrant) per il trattamento del cancro della mammella quando le cellule tumorali sono ER-positive e HER2-negative e hanno una mutazione in un gene denominato *PIK3CA*. "ER-positive" significa che le cellule tumorali presentano recettori degli ormoni estrogeni sulla loro superficie e "HER2-negative" significa che non hanno grandi quantità di un recettore denominato HER2.

Itovebi è usato per il cancro localmente avanzato (che si è diffuso nell'area circostante) o metastatico (che si è diffuso ad altre parti del corpo) quando il cancro si è ripresentato durante il trattamento ormonale adiuvante o entro 12 mesi dallo stesso. Un trattamento adiuvante è un trattamento aggiuntivo somministrato dopo il trattamento principale al fine di ridurre il rischio di recidiva del cancro.

Ai pazienti precedentemente trattati con un tipo di medicinale antitumorale denominato inibitore di CDK 4/6 può essere somministrato Itovebi, in associazione con palbociclib e fulvestrant, solo se il cancro si è ripresentato dopo almeno 12 mesi dall'interruzione del trattamento con l'inibitore di CDK 4/6.

Alle donne che non hanno ancora raggiunto la menopausa (in fase premenopausale o perimenopausale) e agli uomini deve essere somministrato anche un agonista dell'ormone di rilascio dell'ormone luteinizzante (LHRH) (un medicinale che riduce i livelli nel sangue degli ormoni estrogeni e progesterone).

Itovebi contiene il principio attivo inavolisib.

Come si usa Itovebi?

Itovebi può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere iniziato da un medico esperto nell'utilizzo di terapie antitumorali.

Itovebi è disponibile sotto forma di compresse da assumere una volta al giorno. Il trattamento con Itovebi deve proseguire fino a quando il paziente ne trae beneficio; il trattamento può essere interrotto o la dose ridotta se il paziente manifesta effetti indesiderati inaccettabili.



Per maggiori informazioni sull'uso di Itovebi, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Itovebi?

Nei pazienti affetti da cancro della mammella le cui cellule tumorali presentano una mutazione *PIK3CA*, viene prodotta una forma anomala dell'enzima PI3K che stimola le cellule tumorali a dividersi e a crescere in modo incontrollato. Il principio attivo di Itovebi, inavolisib, agisce bloccando l'attività del PI3K anomalo, riducendo così la crescita e la diffusione del cancro. Inavolisib aiuta inoltre le cellule a scomporre la proteina PI3K anomala.

Quali benefici di Itovebi sono stati evidenziati negli studi?

Uno studio principale ha coinvolto 325 adulti affetti da cancro della mammella, localmente avanzato o metastatico, positivo ai recettori ormonali (HR+), HER2-negativo, con mutazioni *PIK3CA*, il cui cancro si era ripresentato durante il trattamento ormonale adiuvante o entro 12 mesi dal completamento dello stesso.

Lo studio ha confrontato l'efficacia di inavolisib più palbociclib e fulvestrant con quella di placebo (un trattamento fittizio) più palbociclib e fulvestrant. I pazienti trattati con l'associazione a base di Itovebi hanno vissuto in media 15 mesi senza peggioramento del cancro (sopravvivenza libera da progressione) rispetto ai circa 7 mesi dei pazienti trattati con l'associazione con placebo.

Inoltre, i pazienti trattati con l'associazione a base di Itovebi hanno vissuto in media 34 mesi (sopravvivenza globale) rispetto ai 27 mesi di quelli che hanno ricevuto l'associazione con placebo.

Quali sono i rischi associati a Itovebi?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Itovebi, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Itovebi (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono iperglicemia (elevati livelli di zucchero nel sangue), stomatite (infiammazione della mucosa della bocca), diarrea, trombocitopenia (bassi livelli di piastrine nel sangue), stanchezza, anemia (bassi livelli di globuli rossi), nausea, appetito ridotto, eruzione cutanea, cefalea, calo ponderale, vomito e infezione delle vie urinarie (infezione delle parti del corpo che raccolgono ed eliminano l'urina).

Alcuni effetti indesiderati di Itovebi possono essere gravi. Gli effetti indesiderati gravi più frequenti (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) comprendono anemia, diarrea e infezione delle vie urinarie.

Perché Itovebi è autorizzato nell'UE?

Nei pazienti con cancro della mammella, localmente avanzato o metastatico, ER-positivo, HER2-negativo, con mutazioni *PIK3CA*, l'aggiunta di Itovebi a palbociclib e fulvestrant ha aumentato il tempo di vita dei pazienti fino al peggioramento del cancro e la loro sopravvivenza globale. L'Agenzia europea per i medicinali ha ritenuto gestibili gli effetti indesiderati del medicinale, a condizione che vengano adottate misure adeguate per ridurre al minimo i rischi. L'Agenzia ha pertanto deciso che i benefici di Itovebi sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Itovebi?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Itovebi sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Itovebi sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Itovebi sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Itovebi

Ulteriori informazioni su Itovebi sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/itovebi.