



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Itovebi (*inavolisibas*)

Itovebi apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Itovebi ir kam jis vartojamas?

Itovebi – tai vaistas, skiriamas kartu su kitais dviem vaistais (palbociklibu ir fulvestrantu) krūties vėžiui gydyti, kai vėžinės ląstelės yra ER teigiamos ir HER2 neigiamos ir turi geno *PIK3CA* mutaciją. ER teigiamas reiškia, kad vėžinių ląstelių paviršiuje yra hormonų estrogenų receptorių, o HER2 neigiamas – kad jose nėra daug receptoriaus, vadinamo HER2.

Itovebi skiriamas vietiškai (į gretimus audinius) išplitusiam arba metastazavusiam (į kitas kūno dalis išplitusiam) vėžiui gydyti, kai vėžys atsinaujina taikant adjuvantinį hormoninį gydymą arba per 12 mėnesių nuo jo pabaigos. Adjuvantinis gydymas yra papildomas gydymas, skiriamas po pagrindinio gydymo vėžio atsinaujinimo rizikai sumažinti.

Pacientams, kurie anksčiau buvo gydomi tam tikros rūšies vaistu nuo vėžio, vadinamu CDK 4/6 inhibitoriumi, Itovebi kartu su palbociklibu ir fulvestrantu galima skirti, tik jei nuo gydymo CDK 4/6 inhibitoriumi užbaigimo iki vėžio atsinaujinimo nustatymo praėjo bent 12 mėnesių.

Moterims iki menopauzės ar perimenopauzės laikotarpiu ir vyrams kartu su šiuo gydymu reikia skirti liuteinizuojantį hormoną atpalaiduojančio hormono (LHAH) agonisto (vaisto, kuris mažina hormonų estrogeno ir progesterono koncentraciją kraujyje).

Itovebi sudėtyje yra veikliosios medžiagos inavolisibo.

Kaip vartoti Itovebi?

Itovebi galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turi pradėti gydytojas, turintis gydymo vaistais nuo vėžio patirties.

Itovebi tiekiamas vieną kartą per parą vartojamų tablečių forma. Gydymą Itovebi reikia tęsti tol, kol jis pacientui naudingas; jeigu pacientui pasireiškia nepriimtinas šalutinis poveikis, gydymą galima nutraukti arba vaisto dozę sumažinti.

Daugiau informacijos apie Itovebi vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.



Kaip veikia Itovebi?

Krūties vėžiu sergantiems pacientams, kurių vėžinėse ląstelėse nustatyta *PIK3CA* mutacija, susidaro nenormali fermento PI3K forma, kuri skatina vėžines ląsteles nekontroliuojamai dalytis ir augti. Veiklioji Itovebi medžiaga inavolisibas stabdo pakitusio PI3K veikimą ir taip slopina vėžio augimą ir plitimą. Inavolisibas taip pat padeda ląstelėms skaidyti pakitusį PI3K baltymą.

Kokia Itovebi nauda nustatyta tyrimų metu?

Pagrindiniame tyrime dalyvavo 325 vietiškai išplitusiu arba metastazavusiu hormonų receptoriams (HR) teigiamu ir HER2 neigiamu krūties vėžiu su *PIK3CA* mutacijomis sergantys suaugusieji, kurių vėžys atsinaujino taikant adjuvantinį hormoninį gydymą arba nepraėjus 12 mėnesių nuo šio gydymo pabaigos.

Šiame tyrime inavolisibo, skiriamo kartu su palbociklibu ir fulvestrantu, veiksmingumas buvo lyginamas su placebo (preparato be veikliosios medžiagos), skiriamo kartu su palbociklibu ir fulvestrantu, veiksmingumu. Itovebi derinį vartoję pacientai iki vėžiui pasunkėjant išgyveno (išgyvenimas be ligos progresavimo) vidutiniškai 15 mėnesių, o vartoję derinį su placebo – maždaug 7 mėnesius.

Be to, vaistų derinį su Itovebi vartoję pacientai išgyveno vidutiniškai 34 mėnesius (bendra išgyvenimo trukmė), o vartoję placebo – 27 mėnesius.

Kokia rizika susijusi su Itovebi vartojimu?

Išsamų visų Itovebi šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Itovebi šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra hiperglikemija (padidėjęs cukraus kiekis kraujyje), stomatitas (burnos ertmės gleivinės uždegimas), viduriavimas, trombocitopenija (sumažėjęs trombocitų kiekis kraujyje), nuovargis, anemija (sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių kiekis), pykinimas, sumažėjęs apetitas, bėrimas, galvos skausmas, svorio mažėjimas, vėmimas ir šlapimo takų infekcija.

Kai kurie Itovebi šalutinio poveikio reiškiniai gali būti sunkūs. Dažniausias sunkus šalutinis poveikis (galintis pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 10) yra anemija, viduriavimas ir šlapimo takų infekcija.

Kodėl Itovebi buvo registruotas ES?

Pacientams, kuriems diagnozuotas vietiškai išplitęs arba metastazavęs ER teigiamas, HER2 neigiamas krūties vėžys su *PIK3CA* mutacija, gydymą palbociklibu ir fulvestrantu papildžius Itovebi, pailgėjo pacientų gyvenimo trukmė iki vėžiui pasunkėjant ir bendra pacientų išgyvenimo trukmė. Europos vaistų agentūra nusprendė, kad vaisto šalutinį poveikį galima kontroliuoti, imantis tinkamų priemonių rizikai sumažinti. Todėl Agentūra nusprendė, kad Itovebi nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Itovebi vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Itovebi vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Itovebi vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Itovebi šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Itovebi

Daugiau informacijos apie Itovebi rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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