



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-50549
EMA/H/C/005823

Inaqovi (decitabīns/cedazuridīns)

Pārskats vienkāršā valodā par *Inaqovi* un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Inaqovi* un kāpēc tās lieto?

Inaqovi ir pretvēža zāles, ko lieto pieaugušajiem, lai ārstētu nesen diagnosticētu akūtu mieloīdu leikēmiju (AML) – vēža veidu, kas ietekmē baltās asinsšūnas. Tās lieto pacientiem, kuri nav piemēroti standarta indukcijas ķīmijterapijai (sākotnējai ārstēšanai ar pretvēža zālēm). Tās var lietot atsevišķi vai kombinācijā ar citām pretvēža zālēm venetoklaksu.

Inaqovi satur divas aktīvās vielas – decitabīnu un cedazuridīnu.

Kā lieto *Inaqovi*?

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti. Ārstēšana ar *Inaqovi* ir jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi pretvēža līdzekļu lietošanā.

Inaqovi ir pieejamas kā tabletes iekšķīgai lietošanai ciklos, kas ilgst 28 dienas. Tās tiek lietotas vienreiz dienā katra cikla pirmās piecas dienas. Zāles tiek lietotas vismaz četrus ciklus vai līdz brīdim, kad slimība progresē vai blakusparādības kļūst nepieņemamas.

Papildu informāciju par *Inaqovi* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Inaqovi* darbojas?

Abas *Inaqovi* aktīvās vielas – decitabīns un cedazuridīns – darbojas dažādos veidos. Decitabīns ir analogs (salīdzināms) citidīnam, kas ir DNS (ģenētiskā materiāla) būtiska sastāvdaļa šūnās. Organismā tas ir iekļauts DNS, kur tas bloķē enzīmus (proteīnus), ko dēvē par DNS metiltransferāzēm (DNMT), aktivitāti. Šie enzīmi veicina vēža attīstību un progresēšanu. Bloķējot DNMT, decitabīns samazina vēža šūnu augšanu un izraisa to bojāeju.

Cedazuridīns bloķē darbību enzīmam, kas zarnās un aknās noārda decitabīnu. Tādējādi tiek novērsta decitabīna priekšlaicīga sabrukšana, to lietojot perorāli.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Kādi *Inaqovi* ieguvumi atklāti pētījumos?

Inaqovi ieguvumi tika izvērtēti pašlaik notiekošā pētījumā, kurā piedalās 89 pieaugušie ar nesen diagnosticētu AML. Pētījumā pacienti tika iedalīti divās grupās. Pirmajā ārstēšanas ciklā vienai grupai lietoja *Inaqovi* vienreiz dienā piecas dienas, bet otrai grupai lietoja decitabīnu infūzijas veidā (pa pilienam) vēnā piecas dienas vienreiz dienā. Otrajā ciklā ārstēšana tika apvērsta (t. i., grupai, kas pirmajā ciklā lietoja *Inaqovi*, ievadīja decitabīnu infūzijas veidā un otrādi). Trešajā un turpmākajos ciklos visi pacienti saņēma *Inaqovi*.

Rezultāti liecināja, ka ar *Inaqovi* sasniedza tādu pašu decitabīna līmeni organismā, kāds tika novērots, ievadot decitabīnu infūzijas veidā. Turklāt rezultāti liecināja, ka 21 % (19 no 87) pacientu bija pilnīga atbildes reakcija (nebija vēža pazīmju). Vidēji trīs mēnešus pēc ārstēšanas uzsākšanas pacientiem bija pilnīga atbildes reakcija. Pilnīga atbildes reakcija uz *Inaqovi* ilga vidēji aptuveni sešus mēnešus.

Papildu pētījuma dati liecināja, ka decitabīns, ko ievada kā *Inaqovi*, kombinācijā ar venetoklaksu, organismā darbojas tāpat kā citas zāles, kas satur decitabīnu, ko ievada infūzijas veidā un kombinācijā ar venetoklaksu. Tāpēc paredzams, ka *Inaqovi* un venetoklaksa kombinācijai būs līdzīga efektivitāte kā decitabīnam infūzijas veidā un venetoklavam.

Turklāt pētījumā vērtēja *Inaqovi* efektivitāti kombinācijā ar venetoklaksu 101 pacientam ar nesen diagnosticētu AML. Pētījumā šī kombinācija netika salīdzināta ar citām zālēm. Pēc vidēji aptuveni 11 mēnešiem aptuveni 47 % cilvēku (47 no 101) bija pilnīga atbildes reakcija uz ārstēšanu. Ar *Inaqovi* veiktie pētījumi ir sīkāk aprakstīti zāļu novērtējuma ziņojumos.

Kādas ir *Inaqovi* blakusparādības un ierobežojumi?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Inaqovi*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Inaqovi* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 5 cilvēkiem) ir trombocitopēnija (zems trombocītu, t. i., sastāvdaļu, kas palīdz asinīm sarecēt, līmenis asinīs) un febrila neitropēnija (zems balto asins šūnu līmenis ar drudzi).

Dažas blakusparādības var būt nopietnas. Visbiežākās blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 5 cilvēkiem) ir pneimoniya (plaušu infekcija), sepse (kad asinīs cirkulē baktērijas un to toksīni, kas izraisa orgānu bojājumus) un febrila neitropēnija.

Inaqovi nedrīkst lietot sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti.

Kāpēc *Inaqovi* ir reģistrētas ES?

Tika pierādīts, ka decitabīns, ko ievada kā *Inaqovi*, ar venetoklaksu vai bez tā, organismā darbojas tāpat kā citas zāles, kas satur decitabīnu, ko ievada infūzijas veidā. Tāpēc paredzams, ka šīm zālēm būs līdzīga efektivitāte, ārstējot pieaugušos ar AML. Pacientus, kuri nav piemēroti indukcijas terapijai, bieži ārstē ar zālēm, ko ievada injekcijas vai infūzijas veidā kombinācijā ar venetoklaksa tabletēm. Tā kā *Inaqovi* ir iekšķīgi lietojama tablete, tā samazina ar injekciju vai infūziju saņemšanu saistīto slogu pacientiem un viņu aprūpētājiem. *Inaqovi* blakusparādības ir līdzīgas ar infūziju ievadītu decitabīnu saturošu zāļu blakusparādībām. Lai gan *Inaqovi* drošuma dati ir ierobežoti, ir pieejami plaši dati par decitabīnu, ko ievada infūzijas veidā, un netika konstatētas jaunas blakusparādības, kas saistītas ar cedazuridīnu vai decitabīnu, ko ievada iekšķīgi.

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Inaqovi*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Inaqovi* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Inaqovi* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Inaqovi* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Inaqovi* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Inaqovi*

2023. gada 15. septembrī *Inaqovi* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Inaqovi* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Lai iegūtu informāciju par šo zāļu pieejamību jūsu valstī, sazinieties ar attiecīgās [valsts kompetento iestādi](#).

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2026. gada aprīlī.