



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Itovebi (*inavolisibs*)

Itovebi pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Itovebi* un kāpēc tās lieto?

Itovebi ir zāles, ko lieto kombinācijā ar divām citām zālēm (palbociklibu un fulvestrantu), lai ārstētu krūts vēzi, kad vēža šūnas ir ER pozitīvas un HER2 negatīvas un tām ir mutācija gēnā, ko dēvē par *PIK3CA*. ER pozitīvs nozīmē, ka vēža šūnām uz virsmas ir estrogēna hormonu receptori, un HER2 negatīvs nozīmē, ka šīm šūnām nav liela daudzuma receptoru, ko dēvē par HER2.

Itovebi lieto, lai ārstētu vēzi, kas ir lokāli progresējis (izplatījies tuvumā) vai metastātisks (izplatījies uz citām ķermeņa daļām), ja vēzis ir recidivējis 12 mēnešu laikā pēc adjuvantas hormonālās terapijas vai tās laikā. Adjuvanta terapija ir papildu terapija, ko piemēro pēc pamatterapijas, lai samazinātu vēža recidīva risku.

Pacienti, kuri iepriekš lietojuši pretvēža zāles, ko dēvē par CDK 4/6 inhibitoriem, *Itovebi* kombinācijā ar palbociklibu un fulvestrantu var lietot tikai tad, ja vēzis ir recidivējis vismaz 12 mēnešus pēc CDK 4/6 inhibitora lietošanas pārtraukšanas.

Sievietēm, kurām vēl nav iestājusies menopauze (premenopauze vai perimenopauze), un vīriešiem ir jālieto arī luteinizējošā hormona atbrīvojošā hormona (LHRH) agonists (zāles, kas pazemina hormonu estrogēna un progesterona līmeni asinīs).

Itovebi satur aktīvo vielu inavolisibu.

Kā lieto *Itovebi*?

Itovebi var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāuzsāk pretvēža zāļu lietošanā pieredzējušam ārstam.

Itovebi ir pieejamas kā tabletes, kas jālieto vienreiz dienā. Ārstēšana ar *Itovebi* jāturpina tik ilgi, kamēr pacients no tās gūst labumu; ārstēšanu var pārtraukt vai samazināt devu, ja pacientam ir nepieņemamas blakusparādības.

Papildu informāciju par *Itovebi* lietošanu skatiet zāļu lietošanas instrukcijā vai jautājiet ārstam vai farmaceitam.



Kā *Itovebi* darbojas?

Krūts vēža pacientiem, kuru vēža šūnām ir *PIK3CA* mutācija, veidojas patoloģiska enzīma *PI3K* forma, kas stimulē vēža šūnu nekontrolētu dalīšanos un augšanu. *Itovebi* aktīvā viela inavolisibs darbojas, bloķējot patoloģiskā *PI3K* aktivitāti un tādējādi samazinot vēža augšanu un izplatīšanos. Inavolisibs arī palīdz šūnām noārdīt patoloģisku *PI3K* proteīnu.

Kādi *Itovebi* ieguvumi atklāti pētījumos?

Pamatpētījumā piedalījās 325 pieaugušie ar lokāli progresējošu vai metastātisku hormonu receptoru (HR) pozitīvu HER2 negatīvu krūts vēzi ar *PIK3CA* mutācijām, kuriem vēzis bija recidivējis adjuvanta hormonālās terapijas laikā vai 12 mēnešu laikā pēc šīs terapijas pabeigšanas.

Inavolisiba kombinācijas ar palbociklibu un fulvestrantu efektivitāti pētījumā salīdzināja ar placebo (fiktīvas ārstēšanas) kombinācijas ar palbociklibu un fulvestrantu efektivitāti. Pacienti, kuri saņēma *Itovebi* kombināciju, nodzīvoja vidēji 15 mēnešus bez vēža progresēšanas (izdzīvošana bez progresēšanas) salīdzinājumā ar aptuveni 7 mēnešiem pacientiem, kuri lietoja placebo kombināciju.

Turklāt pacienti, kuri saņēma *Itovebi* kombināciju, nodzīvoja vidēji 34 mēnešus (kopējā dzīvildze) salīdzinājumā ar 27 mēnešiem pacientiem, kuri saņēma placebo kombināciju.

Kāds risks pastāv, lietojot *Itovebi*?

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

Visbiežākās *Itovebi* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir hiperglikēmija (augsts cukura līmenis asinīs), stomatīts (mutes gļotādas iekaisums), caureja, trombocitopēnija (zems trombocītu līmenis asinīs), nogurums, anēmija (zems sarkano asins šūnu līmenis), slikta dūša, samazināta ēstgriba, izsitumi, galvassāpes, svara zudums, vemšana un urīnceļu infekcija (infekcija ķermeņa daļās, kas savāc un izvada urīnu).

Dažas *Itovebi* blakusparādības var būt nopietnas. Visbiežākās nopietnās blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir anēmija, caureja un urīnceļu infekcija.

Kāpēc *Itovebi* ir reģistrētas ES?

Pacientiem ar ER pozitīvu, HER2 negatīvu vietēji progresējošu vai metastātisku *PIK3CA* krūts vēzi, *Itovebi* pievienošana palbociklibam un fulvestrantam uzlaboja pacientu dzīvildzi, līdz vēzis pasliktinājās, un pacientu dzīvildzi kopumā. Eiropas Zāļu aģentūra uzskatīja, ka šo zāļu blakusparādības ir kontrolējamas, ja tiek veikti attiecīgi pasākumi risku mazināšanai. Tādēļ aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Itovebi*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un tās var reģistrēt lietošanai ES.

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

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

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

Cita informācija par *Itovebi*

Sīkāka informācija par *Itovebi* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/itovebi.