



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/347549/2023
EMA/H/C/005823

Inaqovi (*decitabine/cedazuridine*)

Ħarsa ġenerali lejn Inaqovi u għalfajn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Inaqovi u għal xiex jintuża?

Inaqovi huwa mediċina kontra l-kanċer li tintuża fl-adulti biex tittratta lewkimja mijelojde akuta (AML) li tkun għadha kif ġiet dijanjostikata, tip ta' kanċer li jaffettwa ċ-ċelloli bojod tad-demm. Jintuża f'pazjenti li mhumiex eliġibbli għall-kimoterapija ta' induzzjoni standard (trattament inizjali bil-mediċini kontra l-kanċer).

Inaqovi fih żewġ sustanzi attivi, decitabine u cedazuridine.

Kif jintuża Inaqovi?

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. It-trattament b'Inaqovi għandu jinbeda u jiġi ssorveljat minn tabib li jkollu esperjenza fl-użu ta' trattamenti kontra l-kanċer.

Inaqovi jiġi bħala pilloli li għandhom jittieħdu mill-ħalq matul ċikli li jdumu 28 jum. Jingħata darba kuljum għall-ewwel 5 ijiem ta' kull ċiklu. Il-mediċina tingħata għal minimu ta' 4 ċikli jew sakemm il-marda tmur għall-aġħar jew l-effetti sekondarji jsiru inaċċettabbli.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Inaqovi, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Inaqovi?

Iż-żewġ sustanzi attivi f'Inaqovi, id-decitabine u s-cedazuridine, jaħdmu b'modi differenti. Id-decitabine hija analugu (komparabbli) għal cytidine, komponent fundamentali tad-DNA (materjal ġenetiku) fiċ-ċelloli. Fil-ġisem, huwa inkorporat fid-DNA fejn jimblokka l-attività ta' enzimi (proteini) imsejja DNA methyltransferases (DNMTs). Dawn l-enzimi jipromwovu l-iżvilupp u l-progressjoni tal-kanċer. Billi timblokka d-DNMTs, id-decitabine taffettwa ż-żieda taċ-ċelloli tat-tumur u twassal għall-mewt tagħhom.

Is-cedazuridine timblokka l-azzjoni ta' enzima li tkisser id-decitabine fl-imsaren u fil-fwied. Dan jipprevjeni t-tkissir prematur ta' decitabine meta tingħata mill-ħalq.



X'inhuma l-benefiċċji ta' Inaqovi li ħarġu mill-istudji?

Il-benefiċċji ta' Inaqovi ġew evalwati fi studju li għadu għaddej li involva 89 adult b'AML li tkun għadha kif ġiet dijanjostikata. Fl-istudju l-pazjenti kienu maqsuma f'żewġ gruppi. Għall-ewwel ciklu ta' trattament, grupp wieħed ingħata Inaqovi darba kuljum għal ħamest ijiem filwaqt li t-tieni grupp ingħata decitabine permezz ta' infużjoni (dripp) ġol-vina darba kuljum għal ħamest ijiem. Għat-tieni ciklu, it-trattamenti nqalbu (jiġifieri l-grupp li ngħata Inaqovi għall-ewwel ciklu ngħata decitabine permezz ta' infużjoni u viċi versa). Għat-tielet ciklu u għaċ-ċikli sussegwenti, il-pazjenti kollha ngħataw Inaqovi.

Ir-riżultati wrew li Inaqovi kiseb l-istess livelli ta' decitabine fil-ġisem bħal dawk osservati meta decitabine ngħatat permezz ta' infużjoni. Barra minn hekk, ir-riżultati wrew li 21 % (19 minn 87) tal-pazjenti kisbu rispons komplet (l-ebda sinjal ta' kancer). Bħala medja, il-pazjenti kisbu rispons komplet 3 xhur wara li bdew it-trattament. Ir-risponsi kompleti għal Inaqovi damu għal medja ta' madwar sitt xhur.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Inaqovi?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Inaqovi, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Inaqovi (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu tromboċitopenija (livelli baxxi ta' pjastrini tad-demm, komponenti li jgħinu lid-demm jagħqad).

L-effetti sekondarji serji l-aktar komuni huma pulmonite (infezzjoni tal-pulmun) u newtopenija bid-deni (livelli baxxi ta' ċelloli bojod tad-demm bid-deni).

Inaqovi m'għandux jintuża f'nisa li jkunu qegħdin iredgħu.

Għaliex Inaqovi ġie awtorizzat fl-UE?

Inaqovi ntweraw li jilhaq l-istess livelli ta' decitabine fil-ġisem bħall-formulazzjonijiet ta' decitabine mogħtija permezz ta' infużjoni; għalhekk huwa mistenni li jkollu l-istess effett fit-trattament ta' adulti b'AML. Il-pazjenti li mhumx adattati għal terapija ta' induzzjoni spiss jiġu ttrattati b'medicini mogħtija b'injezzjoni. Peress li Inaqovi huwa pillola li tingħata mill-ħalq, dan inaqqas il-piż assoċjat mal-ġhoti ta' infużjonijiet kemm għall-pazjenti kif ukoll għal dawk li jieħdu ħsiebhom. L-effetti sekondarji ta' Inaqovi huma simili għal dawk ta' formulazzjonijiet ta' decitabine mogħtija permezz ta' infużjoni. Għalkemm id-*data* ta' sigurtà għal Inaqovi hija limitata, ma ġie identifikat l-ebda effett sekondarju ġdid assoċjat ma' cedazuridine jew bl-ġhoti ta' decitabine mill-ħalq.

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Inaqovi huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Inaqovi?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inkluzi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Inaqovi.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Inaqovi hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Inaqovi huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex ttiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Inaqovi

Aktar informazzjoni dwar Inaqovi tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/inaqovi.