



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Itovebi (*inavolisib*)

Ħarsa ġenerali lejn Itovebi u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Itovebi u għal xiex jintuża?

Itovebi huwa mediċina li tintuża flimkien ma' żewġ mediċini oħra (palbociclib u fulvestrant) għat-trattament tal-kanċer tas-sider meta ċ-ċelloli tal-kanċer ikunu pożittivi għall-ER u negattivi għall-HER2 u jkollhom mutazzjoni f'gene msejjaħ *PIK3CA*. Pożittivi għall-ER ifisser li ċ-ċelloli tal-kanċer għandhom riċetturi għall-ormoni tal-estrogenu fuq is-superfiċje tagħhom u negattivi għall-HER2 ifisser li ma għandhomx kwantitajiet kbar ta' riċettur imsejjaħ HER2.

Itovebi jintuża għall-kanċer li huwa avvanzat lokalment (infirex fil-qrib) jew metastatiku (infirex lejn partijiet oħra tal-ġisem) meta l-kanċer ikun reġa' tfaċċa matul jew fi żmien 12-il xahar minn trattament ormonali aġġuvanti. Trattament aġġuvanti huwa trattament addizzjonali li jingħata wara t-trattament ewlieni biex jitnaqqas ir-riskju li l-kanċer jerġa' jitfaċċa.

Il-pazjenti li qabel kienu ngħataw tip ta' mediċina kontra l-kanċer imsejja inibitur CDK 4/6 jistgħu jingħataw Itovebi, flimkien ma' palbociclib u fulvestrant, biss jekk il-kanċer ikun reġa' tfaċċa wara mill-inqas 12-il xahar mit-twaqqif tat-trattament bl-inibitur CDK 4/6.

In-nisa li għadhom ma waslux fil-menopawża (li qabel il-menopawża jew wara l-menopawża) u l-irġiel għandhom jingħataw ukoll agonista tal-ormon li jerġi l-ormon luteinizzanti (LHRH) (mediċina li tbaxxi l-livelli tad-demem tal-ormoni tal-estrogenu u l-proġesteron).

Itovebi fih is-sustanza attiva inavolisib.

Kif jintuża Itovebi?

Itovebi jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u t-trattament għandu jinbeda minn tabib b'esperjenza fl-użu ta' trattamenti għall-kanċer.

Itovebi jiġi bħala pilloli li għandhom jittieħdu darba kuljum. It-trattament b'Itovebi għandu jitkompla sakemm il-pazjent ikun qed jibbenefika minnu; it-trattament jista' jitwaqqaf, jew id-doża titnaqqas, jekk il-pazjent ikollu effetti sekondarji mhux aċċettabbli.

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

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



Kif jaħdem Itovebi?

F'pazjenti b'kanċer tas-sider li ċ-ċelloli tal-kanċer tagħhom ikollhom mutazzjoni fil-*PIK3CA*, tiġi prodotta forma anormali tal-enzima PI3K li tistimula liċ-ċelloli tal-kanċer biex jinqasmu u jikbru b'mod mhux ikkontrollat. Is-sustanza attiva f'Itovebi, l-inavolisib, taħdem billi timblokka l-attività tal-PI3K anormali, u b'hekk tnaqqas it-tkabbir u t-tixrid tal-kanċer. L-inavolisib tgħin ukoll liċ-ċelloli biex ikissru l-proteina anormali tal-PI3K.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Itovebi li haġġu mill-istudji?

Studju ewlieni involva 325 adult b'kanċer tas-sider avanzat lokalment jew metastatiku pożittiv għal riċettur tal-ormon (HR) u negattiv għall-HER2 b'mutazzjonijiet *PIK3CA*, li l-kanċer tagħhom kien reġa' tfaċċa matul trattament ormonali aġġuvanti jew fi żmien 12-il xahar mit-tlestija ta' dan it-trattament.

L-istudju qabbel l-effettività ta' inavolisib flimkien ma' palbociclib u fulvestrant ma' dik ta' placebo (trattament fint) flimkien ma' palbociclib u fulvestrant. Il-pazjenti li ngħataw il-kombinazzjoni ta' Itovebi għexu medja ta' 15-il xahar mingħajr ma l-kanċer tagħhom mar għall-aġġar (sopravivenza mingħajr progressjoni) meta mqabbla ma' madwar 7 xhur għal dawġ li ngħataw il-kombinazzjoni ta' placebo.

Barra minn hekk, il-pazjenti li ngħataw il-kombinazzjoni ta' Itovebi għexu medja ta' 34 xahar (sopravivenza globali) meta mqabbla ma' 27 xahar għal dawġ li ngħataw il-kombinazzjoni tal-placebo.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Itovebi?

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

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Itovebi (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu iperglicemija (livell għoli ta' zokkor fid-demm), stomatite (infjammazzjoni tar-rita tal-ħalq), dijarea, tromboċitopenija (livelli baxxi ta' pjastrini tad-demm), għeja, anemija (livelli baxxi ta' ċelloli ħomor tad-demm), nawżja, tnaqqis fl-apetit, raxx, uġiġħ ta' ras, telf fil-piż, remettar u infezzjoni fil-passaġġ urinarju (infezzjoni tal-partijiet tal-ġisem li jiġbru u jgħaddu l-awrina).

Xi effetti sekondarji b'Itovebi jistgħu jkunu serji. L-effetti sekondarji serji l-aktar frekwenti (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) jinkludu anemija, dijarea u infezzjoni fl-apparat tal-awrina.

Għaliex Itovebi ġie awtorizzat fl-UE?

F'pazjenti b'kanċer tas-sider avanzat lokalment jew metastatiku pożittiv għall-ER, negattiv għall-HER2 b'mutazzjonijiet *PIK3CA*, iż-żieda ta' Itovebi ma' palbociclib u fulvestrant ziedet iż-żmien li l-pazjenti għexu sakemm il-kanċer mar għall-aġġar u ż-żmien li l-pazjenti għexu b'mod ġenerali. L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kkunsidrat l-effetti sekondarji tal-mediċina bħala maniġġabbli, diment li jittieħdu miżuri xierqa sabiex jitnaqqsu r-riskji. Għaldaqstant, l-Aġenzija ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Itovebi 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' Itovebi?

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

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

Informazzjoni oħra dwar Itovebi

Aktar informazzjoni dwar Itovebi tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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