



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Itovebi (*inavolisib*)

Een overzicht van Itovebi en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Itovebi en wanneer wordt het voorgeschreven?

Itovebi is een geneesmiddel dat in combinatie met twee andere geneesmiddelen (palbociclib en fulvestrant) wordt gebruikt voor de behandeling van borstkanker wanneer de kankercellen ER-positief en HER2-negatief zijn en een mutatie vertonen in het *PIK3CA*-gen. 'ER-positief' betekent dat de kankercellen receptoren voor oestrogeenhormonen op hun oppervlak hebben en 'HER2-negatief' betekent dat ze geen grote hoeveelheden van de receptor HER2 hebben.

Itovebi wordt gebruikt tegen kanker die lokaal gevorderd is (zich in de buurt van de tumor heeft verspreid) of gemetastaseerd is (zich heeft verspreid naar andere delen van het lichaam) en die is teruggekomen tijdens adjuvante hormonale therapie of binnen twaalf maanden daarna. Adjuvante therapie is een aanvullende behandeling die na de hoofdbehandeling wordt toegediend om het risico op terugkeer van de kanker te verlagen.

Patiënten die in het verleden een CDK 4/6-remmer – een type geneesmiddel tegen kanker – hebben gekregen, mogen Itovebi in combinatie met palbociclib en fulvestrant alleen toegediend krijgen als de kanker minimaal twaalf maanden na stopzetting van de behandeling met die CDK 4/6-remmer is teruggekomen.

Aan vrouwen die nog niet in de menopauze zijn (d.w.z. premenopauzale of perimenopauzale vrouwen) en aan mannen moet ook een LHRH-agonist (een agonist voor het hormoon voor de vrijgifte van luteïniserend hormoon – een geneesmiddel dat de concentraties van de hormonen oestrogeen en progesteron in het bloed verlaagt) worden toegediend.

Itovebi bevat de werkzame stof inavolisib.

Hoe wordt Itovebi gebruikt?

Itovebi is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door een arts die ervaring heeft met het behandelen van kanker.

Itovebi is verkrijgbaar in de vorm van tabletten die eenmaal daags moeten worden ingenomen. De behandeling met Itovebi moet worden voortgezet zolang de patiënt er baat bij heeft; er kan mee worden gestopt of de dosis kan worden verlaagd indien de patiënt onaanvaardbare bijwerkingen krijgt.



Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Itovebi.

Hoe werkt Itovebi?

Patiënten met borstkanker bij wie de kankercellen een *PIK3CA*-mutatie hebben, maken een abnormale vorm van het enzym PI3K aan die de kankercellen stimuleert om zich op ongecontroleerde wijze te delen en te groeien. De werkzame stof in Itovebi, inavolisib, blokkeert de activiteit van het abnormale PI3K, waardoor de groei en verspreiding van de kanker worden verminderd. Inavolisib helpt de cellen ook om het abnormale PI3K-eiwit af te breken.

Welke voordelen bleek Itovebi tijdens de studies te hebben?

Een hoofdstudie betrof 325 volwassenen met lokaal gevorderde of gemetastaseerde hormoonreceptorpositieve (HR-positieve), HER2-negatieve borstkanker met *PIK3CA*-mutaties bij wie de kanker was teruggekomen tijdens adjuvante hormonale behandeling of binnen twaalf maanden na voltooiing daarvan.

In de studie werd de werkzaamheid van inavolisib plus palbociclib en fulvestrant vergeleken met die van placebo (een schijnbehandeling) plus palbociclib en fulvestrant. Patiënten die de combinatie met Itovebi kregen, leefden gemiddeld 15 maanden zonder dat hun kanker verergerde (progressievrije overleving), tegenover ongeveer 7 maanden voor patiënten die de combinatie met placebo kregen.

Bovendien leefden patiënten die de combinatie met Itovebi kregen gemiddeld nog 34 maanden (totale overleving), tegenover 27 maanden voor degenen die de combinatie met placebo kregen.

Welke risico's houdt het gebruik van Itovebi in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Itovebi.

De meest voorkomende bijwerkingen van Itovebi (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn hyperglykemie (hoge bloedsuiker), stomatitis (ontsteking van het mondslijmvlies), diarree, trombocytopenie (lage concentraties bloedplaatjes), vermoeidheid, anemie (lage concentraties rode bloedcellen), misselijkheid, verminderde eetlust, huiduitslag, hoofdpijn, gewichtsverlies, braken en urineweginfecties (infecties van de delen in het lichaam die urine verzamelen en uitscheiden).

Sommige bijwerkingen van Itovebi kunnen ernstig zijn. De meest voorkomende ernstige bijwerkingen (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn anemie, diarree en urineweginfecties.

Waarom is Itovebi geregistreerd in de EU?

Bij patiënten met ER-positieve, HER2-negatieve lokaal gevorderde of gemetastaseerde *PIK3CA*-gemuteerde borstkanker verlengde de toevoeging van Itovebi aan palbociclib en fulvestrant de tijd dat patiënten leefden totdat de kanker verergerde, evenals hun totale overlevingstijd. Het Europees Geneesmiddelenbureau achtte de bijwerkingen van het geneesmiddel beheersbaar, op voorwaarde dat passende maatregelen worden genomen om de risico's tot een minimum te beperken. Het Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Itovebi groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Itovebi te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Itovebi, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Itovebi continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Itovebi worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Itovebi

Meer informatie over Itovebi is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/itovebi.