



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Inaqovi (*decytabina/cedazurydyna*)

Przegląd wiedzy na temat leku Inaqovi i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Inaqovi i w jakim celu się go stosuje

Inaqovi to lek przeciwnowotworowy stosowany u osób dorosłych w leczeniu nowo rozpoznanej ostrej białaczki szpikowej (ang. *acute myeloid leukaemia*, AML), rodzaju nowotworu atakującego białe krwinki. Lek stosuje się u pacjentów, którzy nie kwalifikują się do standardowej chemioterapii indukcyjnej (leczenie wstępne lekami przeciwnowotworowymi).

Lek Inaqovi zawiera dwie substancje czynne: decytabinę i cedazurydynę.

Jak stosować lek Inaqovi

Lek wydawany na receptę. Terapię z użyciem leku Inaqovi powinien rozpoczynać i prowadzić lekarz posiadający doświadczenie w leczeniu przeciwnowotworowym.

Lek Inaqovi jest dostępny w postaci tabletek przyjmowanych doustnie w cyklach trwających 28 dni. Lek podaje się raz na dobę przez pierwszych 5 dni każdego cyklu. Lek podaje się przez co najmniej 4 cykle leczenia lub do czasu nasilenia objawów choroby lub wystąpienia niedopuszczalnych działań niepożądanych.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Inaqovi znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Inaqovi

Dwie substancje czynne leku Inaqovi, decytabina i cedazurydyna, mają różny sposób działania. Decytabina jest analogiczna (porównywalna) do cytydyny, która jest podstawowym składnikiem DNA (materiału genetycznego) w komórkach. W organizmie jest ona włączana do DNA, gdzie blokuje działanie enzymów (białek) zwanych metylotransferazami DNA (DNMT). Enzymy te stymulują rozwój i progresję nowotworu. Blokując DNMT, decytabina wpływa na wzrost komórek nowotworowych i prowadzi do ich śmierci.

Cedazurydyna blokuje działanie enzymu, który rozkłada decytabinę w jelitach i wątrobie. Zapobiega to przedwczesnemu rozpadowi decytabiny w przypadku podawania doustnego.



Korzyści ze stosowania leku Inaqovi wykazane w badaniach

Korzyści płynące ze stosowania leku Inaqovi oceniono w ramach trwającego badania z udziałem 89 osób dorosłych z nowo zdiagnozowaną AML. W ramach badania pacjentów podzielono na dwie grupy. W pierwszym cyklu leczenia jednej grupie podawano lek Inaqovi raz na dobę przez 5 dni, natomiast drugiej grupie podawano decytabinę we wlewie dożylnym (kroplówce) raz na dobę przez 5 dni. W drugim cyklu leczenia powyższy schemat odwrócono (tj. w grupie otrzymującej lek Inaqovi w pierwszym cyklu podawano decytabinę we wlewie i odwrotnie). W trzecim i kolejnych cyklach wszystkim pacjentom podawano lek Inaqovi.

Wyniki wykazały, że lek Inaqovi osiąga te same poziomy stężenia decytabiny w organizmie, co w przypadku decytabiny podawanej za pomocą wlewu. Ponadto wyniki wykazały, że u 21% (19 z 87) pacjentów wystąpiła pełna odpowiedź na leczenie (brak oznak nowotworu). Pacjenci osiągnęli całkowitą odpowiedź średnio po 3 miesiącach od rozpoczęcia leczenia. Całkowita odpowiedź na lek Inaqovi trwała średnio około 6 miesięcy.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Inaqovi

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Inaqovi znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Inaqovi (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to trombocytopenia (mała liczba płytek krwi, składników przyczyniających się do krzepnięcia krwi).

Najczęstsze poważne działania niepożądane to zapalenie płuc (zakażenie płuc) i gorączka neutropeniczna (niski poziom białych krwinek z gorączką).

Leku Inaqovi nie wolno stosować u kobiet karmiących piersią.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Inaqovi w UE

Wykazano, że lek Inaqovi osiąga takie samo stężenie decytabiny w organizmie, jak preparaty decytabiny podawane we wlewie i dlatego oczekuje się, że lek będzie miał takie samo działanie w leczeniu osób dorosłych z AML. Pacjenci niekwalifikujący się do leczenia indukcyjnego są często poddawani terapii lekami podawanymi we wstrzyknięciu. Ponieważ lek Inaqovi jest tabletką podawaną doustnie, zmniejsza on obciążenie związane z przyjmowaniem wlewów zarówno dla pacjentów, jak i dla ich opiekunów. Działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Inaqovi są podobne do działań niepożądanych związanych ze stosowaniem preparatów decytabiny podawanych we wlewie. Chociaż dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania leku Inaqovi są ograniczone, nie zidentyfikowano nowych działań niepożądanych związanych ani z przyjmowaniem cedazurydyny, ani po doustnym podaniu decytabiny.

Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Inaqovi przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Inaqovi

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Inaqovi w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Inaqovi są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Inaqovi są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Inaqovi

Dalsze informacje dotyczące leku Inaqovi znajdują się na stronie internetowej Agencji:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/inaqovi