



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Itovebi (*inawolisyb*)

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

### Czym jest lek Itovebi i w jakim celu się go stosuje

Itovebi jest lekiem stosowanym w skojarzeniu z dwoma innymi lekami (palbocyklibem i fulwestrantem) w leczeniu nowotworu piersi, którego komórki są ER-dodatnie i HER2-ujemne oraz wykazują mutację w genie o nazwie *PIK3CA*. Status ER-dodatni oznacza, że na powierzchni komórek nowotworu występują receptory hormonów estrogenowych, a status HER2-ujemny — że receptor nazywany HER2 nie występuje w dużych ilościach.

Lek Itovebi jest stosowany w leczeniu nowotworu, który jest miejscowo zaawansowany (rozprzestrzenił się w pobliżu) lub przerzutowy (rozprzestrzenił się do innych części ciała), gdy nowotwór powrócił w trakcie hormonalnego leczenia adjuwantowego bądź w ciągu 12 miesięcy od zakończenia takiego leczenia. Leczenie adjuwantowe to dodatkowa terapia, podawana po zakończeniu głównego leczenia, w celu zmniejszenia ryzyka nawrotu nowotworu.

Lek Itovebi w skojarzeniu z palbocyklibem i fulwestrantem można podawać pacjentom, którzy wcześniej otrzymywali leczenie przeciwnowotworowe tzw. inhibitorem CDK 4/6, tylko wtedy, gdy nawrót choroby wystąpił po upływie co najmniej 12 miesięcy od zakończenia leczenia inhibitorem CDK 4/6.

Kobietom przed menopauzą (w okresie premenopauzy lub perimenopauzy) i mężczyznom należy podawać również agonistę gonadoliberyny (LHRH — substancję obniżającą stężenie hormonów estrogenowych i progesteronowych we krwi).

Substancją czynną zawartą w leku Itovebi jest inawolisyb.

### Jak stosować lek Itovebi

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpoczynać lekarz z doświadczeniem w stosowaniu leków przeciwnowotworowych.

Lek Itovebi ma postać tabletek przyjmowanych raz na dobę. Stosowanie leku Itovebi należy kontynuować, dopóki pacjent odnosi z niego korzyści; można przerwać leczenie bądź zmniejszyć dawkę leku, jeśli u pacjenta wystąpią nieakceptowalne działania niepożądane.



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

## **Jak działa lek Itovebi**

U pacjentów z nowotworem piersi, których komórki nowotworowe wykazują mutację *PIK3CA*, wytwarzana jest nieprawidłowa postać enzymu PI3K, która stymuluje komórki nowotworowe do podziałów i niekontrolowanego wzrostu. Substancja czynna leku Itovebi, inawolisyb, blokuje działanie nieprawidłowego enzymu PI3K i zmniejsza tym samym wzrost oraz rozprzestrzenianie się nowotworu. Inawolisyb pomaga również komórkom rozkładać nieprawidłowe białko PI3K.

## **Korzyści ze stosowania leku Itovebi wykazane w badaniach**

W badaniu głównym uczestniczyło 325 osób dorosłych z miejscowo zaawansowanym lub przerzutowym (HR)-dodatnim, HER2-ujemnym rakiem piersi z mutacjami *PIK3CA*, u których doszło do nawrotu choroby podczas hormonalnego leczenia adjuwantowego lub w ciągu 12 miesięcy od zakończenia tego leczenia.

W badaniu porównywano skuteczność inawolisybu w skojarzeniu z palbocyklibem i fulwestrantem ze skutecznością placebo (leczeniem pozorowanym) w skojarzeniu z palbocyklibem i fulwestrantem. Czas przeżycia pacjentów bez nasilenia się nowotworu (bez progresji choroby) w przypadku skojarzenia leku Itovebi wynosił średnio 15 miesięcy, w porównaniu z 7 miesiącami w przypadku pacjentów otrzymujących skojarzenie placebo.

Ponadto czas przeżycia pacjentów otrzymujących skojarzenie leku Itovebi wynosił średnio 34 miesiące (czas przeżycia całkowitego), w porównaniu z 27 miesiącami w przypadku pacjentów otrzymujących skojarzenie placebo.

## **Ryzyko związane ze stosowaniem leku Itovebi**

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

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Itovebi (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: hiperglikemia (wysokie stężenie cukru we krwi), zapalenie jamy ustnej (zapalenie błony śluzowej wyściełającej usta), biegunka, małopłytkowość (niska liczba płytek krwi), zmęczenie, niedokrwistość (niska liczba krwinek czerwonych), nudności, zmniejszony apetyt, wysypka, ból głowy, utrata masy ciała, wymiotowanie i zakażenie układu moczowego (zakażenie struktur, które gromadzą i wydalają mocz).

Niektóre działania niepożądane leku Itovebi mogą być poważne. Najczęstsze poważne działania niepożądane związane ze stosowaniem leku (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) to: niedokrwistość, biegunka i zakażenie układu moczowego.

## **Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Itovebi w UE**

W przypadku pacjentów z ER-dodatnim, HER2-ujemnym miejscowo zaawansowanym lub przerzutowym rakiem piersi z mutacją *PIK3CA* włączenie leku Itovebi do skojarzenia palbocyklibu i fulwestrantu wydłużyło czas przeżycia do nasilenia się nowotworu i ogólny czas przeżycia pacjentów. Europejska Agencja Leków uznała działania niepożądane leku za możliwe do opanowania, pod warunkiem zastosowania odpowiednich środków w celu zminimalizowania ryzyka. Dlatego też Agencja uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Itovebi przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Itovebi**

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Itovebi 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 Itovebi są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Itovebi są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące leku Itovebi**

Dalsze informacje dotyczące leku Itovebi znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/itovebi](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/itovebi).