



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Itovebi (*inavolisib*)

Um resumo sobre Itovebi e por que está autorizado na UE

### O que é Itovebi e para que é utilizado?

Itovebi é um medicamento utilizado em associação com dois outros medicamentos (palbociclib e fulvestrant) para o tratamento do cancro da mama quando as células cancerígenas são ER positivas e HER2 negativas e apresentam uma mutação num gene chamado *PIK3CA*. ER-positivo significa que as células cancerígenas têm recetores para as hormonas estrogénicas na sua superfície e HER2-negativo significa que não têm grandes quantidades de um recetor denominado HER2.

Itovebi é utilizado no tratamento do cancro localmente avançado (espalhado nas áreas adjacentes) ou metastático (que se espalhou para outras partes do corpo) quando o cancro reapareceu durante ou no prazo de 12 meses após o tratamento hormonal adjuvante. Um tratamento adjuvante é um tratamento adicional administrado após o tratamento principal para reduzir o risco de reincidência do cancro.

Os doentes que tenham recebido anteriormente um tipo de medicamento contra o cancro denominado inibidor da CDK 4/6 só podem receber Itovebi, em associação com o palbociclib e o fulvestrant, se o cancro tiver reaparecido após pelo menos 12 meses após a interrupção do tratamento com o inibidor da CDK 4/6.

As mulheres que ainda não atingiram a menopausa (pré-menopáusicas ou perimenopáusicas) e os homens devem também receber um agonista da hormona libertadora da hormona luteinizante (LHRH) (um medicamento que reduz os níveis sanguíneos das hormonas estrogénio e progesterona).

Itovebi contém a substância ativa inavolisib.

### Como se utiliza Itovebi?

Itovebi só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado por um médico com experiência na utilização de medicamentos contra o cancro.

Itovebi está disponível na forma de comprimidos a tomar uma vez por dia. O tratamento com Itovebi deve ser continuado enquanto se mantiver o benefício para o doente; o tratamento pode ser interrompido ou a dose reduzida se o doente apresentar efeitos secundários inaceitáveis.

Para mais informações sobre a utilização de Itovebi, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Como funciona Itovebi?

Em doentes com cancro da mama cujas células cancerosas têm *uma* mutação PIK3CA, é produzida uma forma anormal da enzima PI3K que estimula as células cancerígenas a dividir-se e a crescer de forma descontrolada. A substância ativa de Itovebi, o inavolisib, funciona bloqueando a atividade do PI3K anormal, reduzindo assim o crescimento e a propagação do cancro. O inavolisib também ajuda as células a decompor a proteína PI3K anormal.

## Quais os benefícios demonstrados por Itovebi durante os estudos?

Um estudo principal incluiu 325 adultos com cancro da mama HER2 positivo/negativo localmente avançado ou metastático com mutações *PIK3CA*, cujo cancro tinha reaparecido durante o tratamento hormonal adjuvante ou no prazo de 12 meses após a conclusão deste tratamento.

O estudo comparou a eficácia de inavolisib mais o palbociclib e o fulvestrant com a eficácia do placebo (tratamento simulado) mais o palbociclib e o fulvestrant. Os doentes que receberam a associação com Itovebi viveram, em média, 15 meses sem agravamento do cancro (sobrevivência sem progressão), em comparação com cerca de 7 meses nos doentes que receberam a associação com placebo.

Além disso, os doentes que receberam a associação com Itovebi viveram uma média de 34 meses (sobrevivência global), em comparação com 27 meses nos doentes que receberam a associação com placebo.

## Quais são os riscos associados a Itovebi?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Itovebi, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Itovebi (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem hiperglicemia (nível elevado de açúcar no sangue), estomatite (inflamação da mucosa da boca), diarreia, trombocitopenia (níveis baixos de plaquetas no sangue), cansaço, anemia (níveis baixos de glóbulos vermelhos), náuseas, diminuição do apetite, erupção cutânea, dores de cabeça, perda de peso, vômitos e infeção do trato urinário (infeção das partes do corpo que recolhem e eliminam a urina).

Alguns efeitos secundários com Itovebi podem ser graves. Os efeitos secundários graves mais frequentes (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) incluem anemia, diarreia e infeção do trato urinário.

## Por que foi autorizado Itovebi na UE?

Em doentes com cancro da mama com mutação *PIK3CA* ER-positivo, HER2-negativo localmente avançado ou metastático, a adição de Itovebi ao palbociclib e ao fulvestrant aumentou o tempo de vida dos doentes até ao agravamento do cancro e o tempo de vida global dos doentes. A Agência Europeia de Medicamentos considerou os efeitos secundários do medicamento controláveis, desde que sejam tomadas medidas adequadas para minimizar os riscos. A Agência concluiu que os benefícios de Itovebi são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Itovebi?**

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Itovebi.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Itovebi são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Itovebi são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

## **Outras informações sobre Itovebi**

Estão disponíveis mais informações sobre o medicamento no sítio Web da Agência:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/itovebi](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/itovebi).