



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Itovebi (*inavolisib*)

Prezentare generală a Itovebi și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Itovebi și pentru ce se utilizează?

Itovebi este un medicament care se utilizează în asociere cu alte două medicamente (palbociclib și fulvestrant) pentru tratamentul cancerului mamar cu celule canceroase cu status pozitiv pentru ER și status negativ HER2 și cu mutație a genei numite *PIK3CA*. Statusul pozitiv pentru ER înseamnă că celulele canceroase au pe suprafața lor receptori pentru hormonii estrogeni, iar statusul negativ HER2 înseamnă că nu au cantități mari dintr-un receptor numit HER2.

Itovebi se utilizează pentru tratarea cancerului avansat local (care s-a răspândit în apropiere) sau metastazat (care s-a răspândit la alte părți ale organismului), când cancerul a recidivat în timpul tratamentului hormonal adjuvant sau într-un interval de 12 luni de la administrarea acestuia. Un tratament adjuvant este un tratament suplimentar administrat după tratamentul principal pentru a reduce riscul de recidivă a cancerului.

Pacienților cărora li s-a administrat anterior un tip de medicament împotriva cancerului numit inhibitor CDK 4/6 li se poate administra Itovebi, în asociere cu palbociclib și fulvestrant, numai în cazul în care cancerul a recidivat după cel puțin 12 luni de la oprirea tratamentului cu inhibitorul CDK 4/6.

De asemenea, femeilor care nu au ajuns încă la menopauză (în premenopauză sau perimenopauză) și bărbaților trebuie să li se administreze un agonist al hormonului de eliberare al hormonului luteinizant (LHRH) (un medicament care reduce valorile hormonilor estrogen și progesteron din sânge).

Itovebi conține substanța activă inavolisib.

Cum se utilizează Itovebi?

Itovebi se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat de un medic cu experiență în utilizarea tratamentelor împotriva cancerului.

Itovebi este disponibil sub formă de comprimate care se administrează o dată pe zi. Tratamentul cu Itovebi trebuie continuat atâta timp cât pacientul are beneficii terapeutice; dacă pacientul are reacții adverse inacceptabile, tratamentul poate fi oprit sau doza poate fi redusă.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Itovebi, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.



Cum acționează Itovebi?

La pacienții cu cancer mamar la care celulele canceroase prezintă o mutație *PIK3CA*, se produce o formă anormală a enzimei PI3K care stimulează diviziunea și creșterea necontrolată a celulelor canceroase. Substanța activă din Itovebi, inavolisibul, acționează blocând activitatea proteinei anormale PI3K, reducând astfel dezvoltarea și răspândirea cancerului. De asemenea, inavolisibul ajută celulele să descompună proteina anormală PI3K.

Ce beneficii a prezentat Itovebi pe parcursul studiilor?

Un studiu principal a cuprins 325 de adulți cu cancer mamar avansat local sau metastazat, cu status pozitiv pentru receptorul hormonal (HR), status negativ HER2, cu mutații *PIK3CA*, la care cancerul a revenit în timpul tratamentului hormonal adjuvant sau în decurs de 12 luni de la finalizarea acestui tratament.

Studiul a comparat eficacitatea inavolisibului în asociere cu palbociclib și fulvestrant cu cea a placebo (un preparat inactiv) în asociere cu palbociclib și fulvestrant. La pacienții cărora li s-a administrat combinația cu Itovebi, durata medie de viață fără agravarea cancerului (supraviețuire fără progresia bolii) a fost de 15 luni, față de aproximativ 7 luni la cei cărora li s-a administrat combinația cu placebo.

În plus, la pacienții care au primit combinația cu Itovebi, durata medie de viață (supraviețuirea generală) a fost de 34 de luni, față de 27 de luni în cazul celor care au primit combinația cu placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Itovebi?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Itovebi, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Itovebi (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt hiperglicemie (valori crescute ale zahărului în sânge), stomatită (inflamație a mucoasei bucale), diaree, trombocitopenie (număr mic de trombocite în sânge), oboseală, anemie (număr mic de globule roșii în sânge), greață, pierderea poftei de mâncare, erupții pe piele, durere de cap, pierdere în greutate, vărsături și infecții urinare (infecție a organelor care colectează și elimină urina).

Unele reacții adverse asociate cu Itovebi pot fi grave. Cele mai frecvente reacții adverse grave (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt anemie, diaree și infecții urinare.

De ce a fost autorizat Itovebi în UE?

La pacienții cu cancer mamar cu status pozitiv pentru ER și status negativ HER2 avansat local sau metastazat cu mutații *PIK3CA*, adăugarea Itovebi la palbociclib și fulvestrant a mărit durata de viață a pacienților până la agravarea cancerului și durata de viață totală, Agenția Europeană pentru Medicamente a considerat că reacțiile adverse ale medicamentului pot fi gestionate, cu condiția să se ia măsuri adecvate pentru a reduce riscurile la minimum. Prin urmare, agenția a hotărât că beneficiile Itovebi sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Itovebi?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Itovebi, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Itovebi sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Itovebi sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Itovebi

Mai multe informații despre Itovebi se pot găsi pe site-ul agenției:

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