



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Itovebi (*inavolisib*)

Prehľad o lieku Itovebi a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Itovebi a na čo sa používa?

Itovebi je liek, ktorý sa používa v kombinácii s ďalšími dvomi liekmi (palbociklibom a fulvestrantom) na liečbu rakoviny prsníka, keď rakovinové bunky sú ER pozitívne a HER2-negatívne a majú mutáciu v géne *PIK3CA*. ER-pozitívny znamená, že rakovinové bunky majú na svojom povrchu receptory estrogénových hormónov a HER2-negatívne znamená, že nemajú veľké množstvá receptora nazývaného HER2.

Liek Itovebi sa používa pri rakovine, ktorá je lokálne pokročilá (rozšírila sa do okolia) alebo metastatická (rozšírila sa do iných častí tela), keď sa rakovina vrátila počas adjuvantnej hormonálnej liečby alebo do 12 mesiacov po nej. Adjuvantná liečba je dodatočná liečba poskytovaná po hlavnej liečbe s cieľom znížiť riziko návratu rakoviny.

Pacientom, ktorí predtým dostali druh protirakovinového lieku nazývaný inhibítor CDK 4/6, sa liek Itovebi môže podávať v kombinácii s palbociklibom a fulvestrantom len v prípade, že sa rakovina vrátila najmenej po 12 mesiacoch od zastavenia liečby inhibítorom CDK 4/6.

Ženám, ktoré ešte nedosiahli menopauzu (premenopauzálna alebo perimenopauzálna) a mužom sa má tiež podať agonista hormónu uvoľňujúceho luteinizačný hormón (LHRH) (liek, ktorý znižuje hladinu hormónov estrogénu a progesterónu v krvi).

Liek Itovebi obsahuje liečivo inavolisib.

Ako sa liek Itovebi používa?

Výdaj lieku Itovebi je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať lekár, ktorý má skúsenosti s používaním protirakovinových liekov.

Liek Itovebi je dostupný vo forme tabliet, ktoré sa užívajú raz denne. Liečba liekom Itovebi má pokračovať dovtedy, kým je pre pacienta prínosom, liečba sa môže zastaviť alebo dávka znížiť, ak sa u pacienta vyskytnú neprijateľné vedľajšie účinky.

Viac informácií o používaní lieku Itovebi si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.



Akým spôsobom liek Itovebi účinkuje?

U pacientov s rakovinou prsníka, ktorých rakovinové bunky majú *mutáciu* PIK3CA, sa vytvára abnormálna forma enzýmu PI3K, ktorá stimuluje rakovinové bunky k nekontrolovanému deleniu a rastu. Liečivo lieku Itovebi, inavolisib, účinkuje tak, že blokuje aktivitu abnormálnej formy enzýmu PI3K, čím znižuje rast a šírenie rakoviny. Inavolisib tiež pomáha bunkám rozkladať abnormálny proteín PI3K.

Aké prínosy lieku Itovebi boli preukázané v štúdiách?

Na hlavnej štúdii sa zúčastnilo 325 dospelých s hormonálnym receptorom (HR)-pozitívnym, HER2-negatívnym, lokálne pokročilým alebo metastatickým karcinómom prsníka s mutáciami *PIK3CA*, ktorých rakovina sa vrátila počas adjuvantnej hormonálnej liečby alebo do 12 mesiacov od ukončenia tejto liečby.

V štúdii sa porovnávala účinnosť inavolisibu plus palbociklibu a fulvestrantu s účinnosťou placeba (zdanlivého lieku) plus palbociklibu a fulvestrantu. Pacienti, ktorým bola podávaná kombinácia s liekom Itovebi, žili priemerne 15 mesiacov bez zhoršenia rakoviny (prežitie bez progresie) v porovnaní s približne 7 mesiacmi u pacientov, ktorým bola podávaná kombinácia s placebom.

Okrem toho pacienti, ktorí dostávali kombináciu lieku Itovebi, žili v priemere 34 mesiacov (celkové prežitie) v porovnaní s 27 mesiacmi u pacientov, ktorí dostávali kombináciu placeba.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Itovebi?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Itovebi a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Itovebi (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú hyperglykémia (vysoká hladina cukru v krvi), stomatitída (zápal výstelky úst), hnačka, trombocytopénia (nízka hladina krvných doštičiek), únava, anémia (nízka hladina červených krviniek), nauzea, znížená chuť do jedla, vyrážka, bolesť hlavy, úbytok hmotnosti, vracanie a infekcia močových ciest (infekcia častí tela, ktoré zbierajú a vylučujú moč).

Niektoré vedľajšie účinky lieku Itovebi môžu byť závažné. Najčastejšie závažné vedľajšie účinky (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú anémia, hnačka a infekcia močových ciest.

Prečo bol liek Itovebi povolený v EÚ?

U pacientov s ER-pozitívnym, HER2-negatívnym lokálne pokročilým alebo metastatickým karcinómom prsníka s mutáciou *PIK3CA* sa pridaním lieku Itovebi k palbociklibu a fulvestrantu predĺžil čas do zhoršenia rakoviny a celkový čas prežitia pacientov. Európska agentúra pre lieky považovala vedľajšie účinky lieku za zvládnuteľné za predpokladu, že sa prijímú vhodné opatrenia na minimalizovanie rizík. Agentúra preto rozhodla, že prínosy lieku Itovebi sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a odporučila udeliť povolenie na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Itovebi?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Itovebi boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Itovebi sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Itovebi sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Itovebi

Ďalšie informácie o lieku Itovebi sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/itovebi.