



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Inaqovi (*decitabin/cedazuridin*)

Pregled zdravila Inaqovi in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Inaqovi in za kaj se uporablja?

Inaqovi je zdravilo za zdravljenje raka, ki se uporablja za zdravljenje odraslih bolnikov z novo diagnozo akutne mieloične levkemije (AML), vrsto raka, ki prizadene bele krvne celice. Uporablja se pri bolnikih, za katere standardna indukcijska kemoterapija (začetno zdravljenje z zdravili za zdravljenje raka) ni primerna.

Zdravilo Inaqovi vsebuje dve učinkovini, decitabin in cedazuridin.

Kako se zdravilo Inaqovi uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept. Zdravljenje z zdravilom Inaqovi sme uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z uporabo zdravil za zdravljenje raka.

Zdravilo Inaqovi je na voljo v obliki tablet, ki se peroralno jemljejo v ciklih, ki trajajo 28 dni. Daje se enkrat na dan prvih pet dni vsakega cikla. Zdravilo se daje najmanj štiri cikle oziroma tako dolgo, dokler se bolezen ne poslabša ali neželeni učinki postanejo nesprejemljivi.

Za več informacij glede uporabe zdravila Inaqovi glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Inaqovi deluje?

Učinkovini v zdravilu Inaqovi, decitabin in cedazuridin, delujeta na različna načina. Decitabin je analogen (primerljiv) s citidinom, ki je temeljna sestavina DNK (genskega materiala) v celicah. V telesu se pripoji v DNK, kjer zavira delovanje encimov (beljakovin), imenovanih metiltransferaze DNK (DNMT). Ti so odgovorni za spodbujanje razvoja in napredovanja raka. Decitabin z zaviranjem DNMT vpliva na rast tumorskih celic in povzroči njihovo odmrtnje.

Cedazuridin zavira delovanje encima, ki razgrajuje decitabin v črevesju in jetrih. To prepreči prezgodnjo razgradnjo decitabina, kadar se daje peroralno.



Kakšne koristi zdravila Inaqovi so se pokazale v študijah?

Koristi zdravila Inaqovi so bile ocenjene v študiji, ki še poteka in v katero je vključenih 89 odraslih z novo diagnozo AML. V študiji so bili bolniki razdeljeni v dve skupini. V prvem ciklu zdravljenja je ena skupina prejela zdravilo Inaqovi enkrat na dan pet dni zapored, druga skupina pa decitabin z infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno enkrat na dan pet dni zapored. V drugem ciklu sta bili zdravljeni obrnjeni (tj. skupina, ki je prejela zdravilo Inaqovi v prvem ciklu, je prejela decitabin z infundiranjem in obratno). V tretjem in naslednjih cikli so vsi bolniki prejeli zdravilo Inaqovi.

Rezultati so pokazali, da so bile z zdravilom Inaqovi dosežene enake ravni decitabina v telesu kot pri njegovem dajanju z infundiranjem. Poleg tega so rezultati pokazali, da je 21 % (19 od 87) bolnikov doseglo popoln odziv (brez znakov raka). V povprečju so bolniki dosegli popoln odziv tri mesece po začetku zdravljenja. Popolni odzivi na zdravilo Inaqovi so trajali povprečno približno šest mesecev.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Inaqovi?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Inaqovi glejte navodilo za uporabo.

Med najpogostejšimi neželenimi učinki zdravila Inaqovi (ki se lahko pojavi pri več kot 1 od 10 bolnikov) je trombocitopenija (nizke ravni trombocitov v krvi, tj. sestavin, ki pomagajo pri strjevanju krvi).

Najpogostejša resna neželena učinka sta pljučnica (okužba pljuč) in febrilna nevtropenija (nizka raven belih krvnih celic s povišano telesno temperaturo).

Zdravilo Inaqovi se ne sme uporabljati pri ženskah, ki dojijo.

Zakaj je bilo zdravilo Inaqovi odobreno v EU?

Dokazano je bilo, da zdravilo Inaqovi dosega enake ravni decitabina v telesu kot njegove formulacije, ki se dajejo z infundiranjem, zato se pri zdravljenju odraslih z akutno mieloično levkemijo pričakuje enak učinek. Bolniki, ki niso primerni za indukcijsko zdravljenje, se pogosto zdravijo z zdravili, ki se dajejo z injiciranjem. Ker je zdravilo Inaqovi v obliki tablete, ki se daje peroralno, se zmanjša breme, povezano z infundiranjem, tako za bolnike kot za njihove skrbnike. Neželeni učinki zdravila Inaqovi so podobni kot pri formulacijah decitabina, ki se dajejo z infundiranjem. Čeprav so podatki o varnosti zdravila Inaqovi omejeni, niso bili ugotovljeni nobeni novi neželeni učinki, povezani s cedazuridinom ali peroralnim dajanjem decitabina.

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Inaqovi večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Inaqovi?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Inaqovi upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Inaqovi stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Inaqovi, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Inaqovi

Nadaljnje informacije za zdravilo Inaqovi so na voljo na spletni strani agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/inaqovi