



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Itovebi (*inavolisib*)

Pregled zdravila Itovebi in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Itovebi in za kaj se uporablja?

Itovebi je zdravilo, ki se uporablja v kombinaciji z dvema drugima zdraviloma (palbociklibom in fulvestrantom) za zdravljenje raka dojke s prisotno mutacijo *PIK3CA*, ki je ER-pozitiven in HER2-negativen. ER-pozitiven pomeni, da imajo rakave celice na površini receptorje za estrogenske hormone, HER2-negativen pa, da nimajo velikih količin receptorja, imenovanega HER2.

Itovebi je zdravilo za zdravljenje raka, ki je lokalno napredoval (se razširil v bližini žarišča) ali metastaziral (se razširil na druge dele telesa), kadar se je rak ponovil med adjuvantnim hormonskim zdravljenjem ali v 12 mesecih po njem. Adjuvantno zdravljenje je dodatno zdravljenje, ki se izvaja po glavnem zdravljenju za zmanjšanje tveganja za ponovitev raka.

Bolniki, ki so predhodno prejeli vrsto zdravila za zdravljenje raka, imenovano zaviralec CDK 4/6, lahko prejmejo zdravilo Itovebi v kombinaciji s palbociklibom in fulvestrantom le, če je od prenehanja zdravljenja z zaviralcem CDK 4/6 preteklo vsaj 12 mesecev.

Ženskam, ki še niso v menopavzi (so pred menopavzo ali v perimenopavzi), in moškim je treba dati tudi agonist sproščujočega hormona za luteinizirajoči hormon (zdravilo za znižanje ravni estrogena in progesterona v krvi).

Zdravilo Itovebi vsebuje učinkovino inavolisib.

Kako se zdravilo Itovebi uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Itovebi je le na recept, zdravljenje z njim pa mora začeti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z uporabo zdravil za zdravljenje raka.

Zdravilo Itovebi je na voljo v obliki tablet, ki se jemljejo enkrat na dan. Zdravljenje z zdravilom Itovebi je treba nadaljevati, dokler je za bolnika koristno; če se pri bolniku pojavijo nesprejemljivi neželeni učinki, se lahko zdravljenje prekine ali odmerek zmanjša.

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



Kako zdravilo Itovebi deluje?

Pri bolnikih z rakom dojke s prisotno mutacijo *PIK3CA* se tvori nenormalna oblika encima PI3K, ki rakave celice spodbuja k nenadzorovani delitvi in rasti. Učinkovina v zdravilu Itovebi, inavolisib, deluje tako, da zavira delovanje nenormalnega PI3K, s čimer zmanjšuje rast in širjenje raka. Zdravilo Itovebi pomaga celicam tudi pri razgradnji nenormalne beljakovine PI3K.

Kakšne koristi zdravila Itovebi so se pokazale v študijah?

V glavno študijo je bilo vključenih 325 odraslih bolnikov z lokalno napredovalim ali metastatskim rakom dojke s prisotno mutacijo *PIK3CA*, ki je bil ER-pozitiven in HER2-negativen, pri katerih se je rak ponovil med adjuvantnim hormonskim zdravljenjem ali v 12 mesecih po zaključku tega zdravljenja.

V študiji so učinkovitost inavolisiba v kombinaciji s palbociklibom in fulvestrantom primerjali s placebom (zdravilom brez učinkovine) v kombinaciji s palbociklibom in fulvestrantom. Bolniki, ki so prejeli kombinacijo z zdravilom Itovebi, so v povprečju živeli 15 mesecev brez poslabšanja raka (preživetje brez napredovanja bolezni), bolniki, ki so prejeli kombinacijo s placebom, pa približno sedem mesecev.

Poleg tega so bolniki, ki so prejeli kombinacijo z zdravilom Itovebi, v povprečju živeli 34 mesecev (celokupno preživetje), bolniki, ki so prejeli kombinacijo s placebom, pa 27 mesecev.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Itovebi?

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

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Itovebi (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so hiperglikemija (povišan sladkor v krvi), stomatitis (vnetje ustne sluznice), driska, trombocitopenija (nizke ravni trombocitov v krvi), utrujenost, anemija (nizke ravni rdečih krvnih celic), navzeja, zmanjšan tek, izpuščaj, glavobol, izguba telesne mase, bruhanje in okužba sečil (okužba delov telesa, ki zbirajo in odvajajo urin).

Nekateri neželeni učinki zdravila Itovebi so lahko resni. Najpogostejši resni neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov) so anemija, driska in okužba sečil.

Zakaj je bilo zdravilo Itovebi odobreno v EU?

Pri bolnikih z ER-pozitivnim, HER2-negativnim lokalno napredovalim ali metastatskim rakom dojke s prisotno mutacijo *PIK3CA* je dodajanje zdravila Itovebi k palbociklibu in fulvestrantu podaljšalo čas preživetja do poslabšanja bolezni in celokupni čas preživetja. Evropska agencija za zdravila je menila, da so neželeni učinki zdravila obvladljivi, če se izvajajo ustrezni ukrepi za zmanjšanje tveganj. Agencija je zato zaključila, da so koristi zdravila Itovebi 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 Itovebi?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Itovebi 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 Itovebi stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Itovebi, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Itovebi

Nadaljnje informacije za zdravilo Itovebi so na voljo na spletni strani agencije:

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