



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Inaqovi (*decitabin/cedazuridin*)

Sammanfattning av Inaqovi och varför det är godkänt inom EU

Vad är Inaqovi och vad används det för?

Inaqovi är ett cancerläkemedel som ges till vuxna för att behandla nydiagnostiserad akut myeloisk leukemi (AML), en typ av cancer som påverkar de vita blodkropparna. Det ges till patienter för vilka standardiserad induktionskemoterapi (initial behandling med cancerläkemedel) inte är lämplig.

Inaqovi innehåller två aktiva substanser: decitabin och cedazuridin.

Hur används Inaqovi?

Läkemedlet är receptbelagt. Behandling med Inaqovi ska inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av att ge cancerläkemedel.

Inaqovi finns som tabletter som ska tas genom munnen enligt cykler om 28 dagar. Det ges en gång om dagen under de första fem dagarna i varje cykel. Läkemedlet ges under minst fyra cykler eller tills sjukdomen förvärras eller biverkningarna blir oacceptabla.

För mer information om hur du använder Inaqovi, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Inaqovi?

De två aktiva substanserna i Inaqovi, decitabin och cedazuridin, verkar på olika sätt. Decitabin är analog (jämförbar) med cytidin, en grundläggande komponent i cellernas DNA (genetiskt material). I kroppen införlivas decitabin i DNA:et, där det blockerar aktiviteten hos DNA-metyltransferaserna (DNMT). Detta är en typ av enzymer (proteiner) som främjar utvecklingen och progressionen av cancer. Genom att blockera DNMT bromsar decitabin tumörcellernas förökning och orsakar deras död.

Cedazuridin blockerar verkan av ett enzym som bryter ner decitabin i tarmarna och levern. Detta förhindrar att decitabin bryts ner för tidigt när det ges genom munnen.

Vilka fördelar med Inaqovi har visats i studierna?

Fördelarna med Inaqovi har utvärderats i en ännu pågående studie som omfattar 89 vuxna med nydiagnostiserad AML. I studien delades patienterna in i två grupper. Under den första



behandlingscykeln fick den ena gruppen Inaqovi en gång om dagen i fem dagar, medan den andra gruppen fick decitabin genom infusion (dropp) i en ven en gång om dagen i fem dagar. Under den andra cykeln växlade grupperna behandling med varandra (den grupp som fick Inaqovi under den första cykeln fick decitabin genom infusion och vice versa). Under den tredje cykeln och därpå följande cykler fick alla patienter Inaqovi.

Resultaten visar att nivåerna av decitabin som uppnås i kroppen vid behandling med Inaqovi är desamma som nivåerna som observeras när decitabin ges genom infusion. Dessutom visar resultaten att 21 procent (19 av 87) av patienterna fick ett fullständigt svar (inga tecken på cancer). I genomsnitt uppnådde patienterna ett fullständigt svar tre månader efter behandlingsstarten. De fullständiga svaren på Inaqovi varade i genomsnitt i cirka sex månader.

Vilka är riskerna med Inaqovi?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Inaqovi finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Inaqovi (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är trombocytopeni (låga nivåer av trombocyter, en komponent som gör det möjligt för blodet att levra sig).

De vanligaste allvarliga biverkningarna är pneumoni (lunginfektion) och febril neutropeni (låga nivåer av vita blodkroppar i kombination med feber).

Inaqovi får inte ges till kvinnor som ammar.

Varför är Inaqovi godkänt i EU?

Inaqovi har visats uppnå samma nivåer av decitabin i kroppen som beredningar av decitabin som ges genom infusion. Det förväntas därför ha samma effekt vid behandling av vuxna med AML. Patienter som inte är lämpliga för induktionsbehandling behandlas ofta med läkemedel som ges genom injektion. Inaqovi är en tablett som tas ges genom munnen; detta gör behandlingen enklare för både patienter och deras vårdgivare, jämfört med infusioner. Biverkningarna av Inaqovi liknar dem som orsakas av beredningar av decitabin som ges genom infusion. Även om säkerhetsdata för Inaqovi är begränsade identifierades inga nya biverkningar förknippade med cedazuridin eller med att decitabin ges genom munnen.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Inaqovi är större än riskerna och att Inaqovi kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Inaqovi?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Inaqovi har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Inaqovi kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Inaqovi utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Inaqovi

Mer information om Inaqovi finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/inaqovi