



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Itovebi (*inavolisib*)

Sammanfattning av Itovebi och varför det är godkänt inom EU

Vad är Itovebi och vad används det för?

Itovebi är ett läkemedel som används i kombination med två andra läkemedel (palbociklib och fulvestrant) för att behandla bröstcancer när cancercellerna är ER-positiva och HER2-negativa och har en mutation i en gen som kallas PIK3CA. ER-positiv betyder att cancercellerna har receptorer för östrogenhormoner på sin yta och HER2-negativ betyder att de inte har stora mängder av receptorn HER2.

Itovebi används vid lokalt avancerad cancer (som har spridit sig i närheten) eller metastaserande cancer (som har spridit sig till andra delar av kroppen) när canceren har kommit tillbaka under eller inom 12 månader efter adjuvant hormonell behandling. Adjuvant behandling är en tilläggsbehandling som ges efter huvudbehandlingen för att minska risken för att canceren kommer tillbaka.

Patienter som tidigare fått en typ av cancerläkemedel som kallas CDK 4/6-hämmare kan endast få Itovebi, i kombination med palbociklib och fulvestrant, om canceren har kommit tillbaka efter minst 12 månader efter att behandlingen med CDK 4/6-hämmaren avslutats.

Kvinnor som ännu inte nått klimakteriet (premenopausala eller perimenopausala kvinnor) och män ska också ges en luteiniserande hormonfrisättande hormonagonist (LHRH-agonist) (ett läkemedel som sänker nivåerna av hormonerna östrogen och progesteron i blodet).

Itovebi innehåller den aktiva substansen inavolisib.

Hur används Itovebi?

Itovebi är receptbelagt och behandling ska inledas av en läkare med erfarenhet av cancerbehandlingar.

Itovebi finns som tabletter som ska tas en gång om dagen. Behandlingen med Itovebi ska fortsätta så länge patienten har nytta av den. Behandlingen kan avbrytas eller dosen sänkas om patienten får oacceptabla biverkningar.

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

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Hur verkar Itovebi?

Hos patienter med bröstcancer vars cancerceller har en PIK3CA-mutation bildas en onormal form av enzymet PI3K som stimulerar cancercellerna att dela sig och växa på ett okontrollerat sätt. Den aktiva substansen i Itovebi, inavolisib, verkar genom att blockera aktiviteten hos det onormala PI3K och minskar därigenom cancers tillväxt och spridning. Inavolisib hjälper också cellerna att bryta ner det onormala PI3K-proteinet.

Vilka fördelar med Itovebi har visats i studierna?

En huvudstudie omfattade 325 vuxna med lokalt avancerad eller metastaserande hormonreceptorpositiv HER2-negativ bröstcancer med PIK3CA-mutationer, vars cancer hade kommit tillbaka under adjuvant hormonell behandling eller inom 12 månader efter avslutad behandling.

I studien jämfördes effekten av inavolisib plus palbociklib och fulvestrant med effekten av placebo (overksam behandling) plus palbociklib och fulvestrant. De patienter som fick kombinationen med Itovebi levde i genomsnitt 15 månader utan att deras cancer förvärrades (progressionsfri överlevnad), jämfört med omkring 7 månader för dem som fick placebokombinationen.

Dessutom levde de patienter som fick kombinationen med Itovebi i genomsnitt 34 månader (total överlevnad), jämfört med 27 månader för dem som fick placebokombinationen.

Vilka är riskerna med Itovebi?

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

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Itovebi (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är hyperglykemi (högt blodsocker), stomatit (inflammation i munslemhinnan), diarré, trombocytopeni (lågt antal blodplättar), trötthet, anemi (låga nivåer av röda blodkroppar), illamående, minskad aptit, hudutslag, huvudvärk, viktnedgång, kräkningar och urinvägsinfektion.

Vissa biverkningar av Itovebi kan vara allvarliga. De vanligaste allvarliga biverkningarna (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är anemi, diarré och urinvägsinfektion.

Varför är Itovebi godkänt i EU?

Hos patienter med ER-positiv, HER2-negativ lokalt avancerad eller metastaserande PIK3CA-muterad bröstcancer ökade tillägget av Itovebi till palbociklib och fulvestrant den tid patienterna levde tills canceren förvärrades och den tid patienterna levde totalt sett. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) ansåg att läkemedlets biverkningar är hanterbara, förutsatt att lämpliga åtgärder vidtas för att minimera riskerna. EMA fann därför att fördelarna med Itovebi är större än riskerna och att Itovebi kan godkännas för försäljning i EU.

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

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

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

Mer information om Itovebi

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