



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Inaqovi (*decitabine/cedazuridine*)

Общ преглед на Inaqovi и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Inaqovi и за какво се използва?

Inaqovi е противораково лекарство, което се използва при възрастни за лечение на новодиагностицирана остра миелоидна левкемия (ОМЛ) — вид рак, засягащ белите кръвни клетки. Използва се при пациенти, които не са подходящи кандидати за стандартна индукционна химиотерапия (първоначално лечение с противоракови лекарства).

Inaqovi съдържа две активни вещества — децитабин (*decitabine*) и цедазуридин (*cedazuridine*).

Как се използва Inaqovi?

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание. Лечението с Inaqovi трябва да се започне и наблюдава от лекар с опит в употребата на противоракови лечения.

Inaqovi се предлага под формата на таблетки за прием през устата на цикли с продължителност 28 дни. Прилага се веднъж дневно за първите 5 дни от всеки цикъл. Лекарството се прилага за минимум 4 цикъла или докато заболяването се влоши или нежеланите реакции станат неприемливи.

За повече информация относно употребата на Inaqovi вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Inaqovi?

Двете активни вещества в Inaqovi (децитабин и цедазуридин) действат по различни начини. Децитабин е аналогичен (сравним) с цитидин — основен компонент на ДНК (генетичния материал) в клетките. В организма цитидин прониква в ДНК, където блокира действието на ензими (протеини), наречени ДНК метилтрансферази (DNMT). Тези ензими стимулират развитието и напредването на раковото заболяване. Като блокира DNMT, децитабин въздейства върху увеличаването на туморните клетки и води до тяхната смърт.

Цедазуридин блокира действието на ензим, който разгражда децитабин в червата и черния дроб. Това предотвратява преждевременното разграждане на децитабин, когато се прилага през устата.

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



Какви ползи от Inaqovi са установени в проучванията?

Ползите от Inaqovi са оценени в текущо проучване при 89 възрастни с новодиагностицирана ОМЛ. В рамките на проучването пациентите са разделени в две групи. За първия цикъл на лечение на една група се прилага Inaqovi веднъж дневно в продължение на пет дни, а на втората група се прилага децитабин чрез инфузия (вливане) във вена веднъж дневно в продължение на пет дни. За втория цикъл лечението е обърнато — групата, на която е прилаган Inaqovi в първия цикъл, получава децитабин чрез инфузия и обратно). През третия и последващите цикли всички пациенти получават Inaqovi.

Резултатите показват, че Inaqovi постига същите нива на децитабин в организма като наблюдаваните след прилагане на децитабин чрез инфузия. Освен това резултатите показват, че при 21 % (19 от 87) от пациентите се постига пълно повлияване (няма признаци на рак). Средно се постига пълно повлияване при пациентите 3 месеца след началото на лечението. Пълното повлияване от Inaqovi продължава средно около шест месеца.

Какви са рисковете, свързани с Inaqovi?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Inaqovi вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Inaqovi (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват тромбоцитопения (ниски нива на тромбоцити в кръвта — компоненти, които помагат за съсирването на кръвта).

Най-честите сериозни нежелани реакции са пневмония (инфекция на белите дробове) и фебрилна неутропения (ниски нива на белите кръвни клетки с повишена температура).

Inaqovi не трябва да се използва при жени, които кърмят.

Защо Inaqovi е разрешен за употреба в ЕС?

Показано е, че Inaqovi постига същите нива на децитабин в организма като лекарствените форми на децитабин, прилагани чрез инфузия. Поради това се очаква да има същия ефект при лечението на възрастни с ОМЛ. Пациентите, които не са подходящи за индукционна терапия, често се лекуват с лекарства, прилагани чрез инжекция. Тъй като Inaqovi е таблетка за прием през устата, това намалява усложненията, свързани с инфузиите, както за пациентите, така и за болногледачите. Нежеланите реакции при Inaqovi са сходни с тези при лекарствените форми на децитабин, прилагани чрез инфузия. Въпреки че данните за безопасността на Inaqovi са ограничени, не са установени нови нежелани реакции, свързани нито с цедазуридин, нито с приема на децитабин през устата.

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Inaqovi са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Inaqovi?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Inaqovi, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Inaqovi непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Inaqovi, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Inaqovi:

Допълнителна информация за Inaqovi можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/inaqovi