



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ιναγονι (δεσιταβίνη/σενταζουριδίνη)

Ανασκόπηση του Ιναγονι και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το Ιναγονι και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Ιναγονι είναι αντικαρκινικό φάρμακο που χρησιμοποιείται σε ενήλικες για τη θεραπεία της νεοδιαγνωσθείσας οξείας μυελογενούς λευχαιμίας (ΟΜΛ), μιας μορφής καρκίνου που επηρεάζει τα λευκά αιμοσφαίρια. Χορηγείται σε ασθενείς που δεν είναι επιλέξιμοι για τυπική χημειοθεραπεία επαγωγής (αρχική θεραπεία με αντικαρκινικά φάρμακα).

Το Ιναγονι περιέχει δύο δραστικές ουσίες, τη δεσιταβίνη και τη σενταζουριδίνη.

### Πώς χρησιμοποιείται το Ιναγονι;

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας με Ιναγονι πρέπει να πραγματοποιούνται από γιατρό με εμπειρία στη χρήση αντικαρκινικών θεραπειών.

Το Ιναγονι διατίθεται υπό μορφή δισκίων για χορήγηση από το στόμα σε κύκλους διάρκειας 28 ημερών. Χορηγείται μία φορά την ημέρα για τις πρώτες 5 ημέρες κάθε κύκλου. Το φάρμακο χορηγείται για τουλάχιστον 4 κύκλους ή έως ότου επιδεινωθεί η νόσος ή οι ανεπιθύμητες ενέργειες καταστούν μη αποδεκτές.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Ιναγονι, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### Πώς δρα το Ιναγονι;

Οι δύο δραστικές ουσίες του Ιναγονι, η δεσιταβίνη και η σενταζουριδίνη, λειτουργούν με διαφορετικούς τρόπους. Η δεσιταβίνη είναι ανάλογο (συγκρίσιμη) της κυτιδίνης, ενός βασικού συστατικού του DNA (γενετικό υλικό) στα κύτταρα. Στον οργανισμό, ενσωματώνεται στο DNA, όπου αναστέλλει τη δράση των ενζύμων (πρωτεϊνών) που ονομάζονται DNA μεθυλοτρανσφεράσες (DNMT). Τα ένζυμα αυτά ενισχύουν την ανάπτυξη και την εξέλιξη του καρκίνου. Αναστέλλοντας τη δράση των DNMT, η δεσιταβίνη επηρεάζει την αύξηση των καρκινικών κυττάρων και προκαλεί τον θάνατό τους.

Η σενταζουριδίνη αναστέλλει τη δράση ενός ενζύμου που διασπά τη δεσιταβίνη στο έντερο και στο ήπαρ. Με τον τρόπο αυτό αποφεύγεται η πρόωρη διάσπαση της δεσιταβίνης όταν χορηγείται από το στόμα.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



## **Ποια είναι τα οφέλη του Ιναγονί σύμφωνα με τις μελέτες;**

Τα οφέλη του Ιναγονί αξιολογήθηκαν σε μια εν εξελίξει μελέτη στην οποία μετείχαν 89 ενήλικες με νεοδιαγνωσθείσα ΟΜΛ. Στο πλαίσιο της μελέτης οι ασθενείς χωρίστηκαν σε δύο ομάδες. Κατά τον πρώτο κύκλο θεραπείας, μία ομάδα έλαβε Ιναγονί μία φορά την ημέρα για πέντε ημέρες, ενώ η δεύτερη ομάδα έλαβε δεσιταβίνη με ενδοφλέβια έγχυση (ενστάλαξη) μία φορά την ημέρα για πέντε ημέρες. Κατά τον δεύτερο κύκλο, οι θεραπείες αναστράφηκαν (δηλ. η ομάδα που έλαβε Ιναγονί για τον πρώτο κύκλο έλαβε δεσιταβίνη με έγχυση και αντιστρόφως). Κατά τον τρίτο και τους επόμενους κύκλους, όλοι οι ασθενείς έλαβαν Ιναγονί.

Τα αποτελέσματα έδειξαν ότι το Ιναγονί πέτυχε τα ίδια επίπεδα δεσιταβίνης στον οργανισμό με αυτά που παρατηρήθηκαν κατά τη χορήγηση δεσιταβίνης με έγχυση. Επιπλέον, τα αποτελέσματα έδειξαν ότι στο 21% (19 εκ των 87) των ασθενών επιτεύχθηκε πλήρης ανταπόκριση (καμία ένδειξη καρκίνου). Κατά μέσο όρο, οι ασθενείς παρουσίασαν πλήρη ανταπόκριση 3 μήνες μετά την έναρξη της θεραπείας. Η πλήρης ανταπόκριση στο Ιναγονί διήρκεσε κατά μέσο όρο περίπου έξι μήνες.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Ιναγονί;**

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Ιναγονί περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες του Ιναγονί (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) περιλαμβάνουν θρομβοκυτταροπενία (χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων, συστατικά του αίματος που συμβάλλουν στην πήξη του αίματος).

Οι πιο συχνές σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι πνευμονία (λοίμωξη των πνευμόνων) και εμπύρετη ουδετεροπενία (χαμηλά επίπεδα λευκών αιμοσφαιρίων με πυρετό).

Το Ιναγονί δεν πρέπει να χορηγείται σε γυναίκες που θηλάζουν.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Ιναγονί στην ΕΕ;**

Το Ιναγονί αποδείχθηκε ότι επιτυγχάνει τα ίδια επίπεδα δεσιταβίνης στον οργανισμό με τα σκευάσματα δεσιταβίνης που χορηγούνται με έγχυση. Ως εκ τούτου, αναμένεται να έχει την ίδια επίδραση στη θεραπεία ενηλίκων με ΟΜΛ. Οι ασθενείς που δεν είναι κατάλληλοι για θεραπεία επαγωγής συχνά λαμβάνουν φάρμακα που χορηγούνται με ένεση. Δεδομένου ότι το Ιναγονί είναι δισκίο που χορηγείται από το στόμα, μειώνει την επιβάρυνση που συνδέεται με τη λήψη εγχύσεων τόσο για τους ασθενείς όσο και για τους φροντιστές τους. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Ιναγονί είναι παρόμοιες με εκείνες των σκευασμάτων δεσιταβίνης που χορηγούνται με έγχυση. Παρά το γεγονός ότι τα δεδομένα για την ασφάλεια του Ιναγονί είναι περιορισμένα, δεν διαπιστώθηκαν νέες ανεπιθύμητες ενέργειες που να σχετίζονται είτε με την σενταζουριδίνη είτε με τη χορήγηση δεσιταβίνης από το στόμα.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Ιναγονί υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Ιναγονί;**

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Ιναγονί.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Ιναγονι τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Ιναγονι αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Ιναγονι**

Περισσότερες πληροφορίες για το Ιναγονι διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/inaqoni](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/inaqoni)