



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Inaqovi (*decitabina/cedazuridina*)

Información general sobre Inaqovi y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Inaqovi y para qué se utiliza?

Inaqovi es un medicamento contra el cáncer que se utiliza en adultos para tratar la leucemia mieloide aguda (LMA) de nuevo diagnóstico, un tipo de cáncer que afecta a los glóbulos blancos de la sangre. Se administra a pacientes que no son candidatos a la quimioterapia de inducción convencional (el tratamiento inicial con medicamentos contra el cáncer).

Inaqovi contiene dos principios activos, decitabina y cedazuridina.

¿Cómo se usa Inaqovi?

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. El tratamiento con Inaqovi debe ser iniciado y supervisado por un médico con experiencia en el uso de tratamientos contra el cáncer.

Inaqovi se presenta en forma de comprimidos que se toman por vía oral en ciclos que duran 28 días. Se administra una vez al día durante los primeros 5 días de cada ciclo. El medicamento se administra durante un mínimo de 4 ciclos o hasta que la enfermedad empeore o los efectos adversos sean inaceptables.

Si desea más información sobre el uso de Inaqovi, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Inaqovi?

Los dos principios activos de Inaqovi, la decitabina y la cedazuridina, actúan de formas diferentes. La decitabina es análoga (comparable) a la citidina, un componente fundamental del ADN (material genético) de las células. En el organismo, se incorpora al ADN, donde bloquea la actividad de las enzimas (proteínas) denominadas metiltransferasas del ADN (DNMT). Estas enzimas fomentan el desarrollo y la progresión del cáncer. Al bloquear las DNMT, la decitabina influye en el aumento de las células tumorales y provoca su muerte.

La cedazuridina bloquea la acción de una enzima que descompone la decitabina en el intestino y el hígado. De este modo se evita la descomposición prematura de la decitabina cuando se administra por vía oral.

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



¿Qué beneficios ha demostrado tener Inaqovi en los estudios realizados?

Los beneficios de Inaqovi se evaluaron en un estudio en curso realizado en 89 adultos con LMA de nuevo diagnóstico. En el estudio, los pacientes se dividieron en dos grupos. En el primer ciclo de tratamiento, un grupo recibió Inaqovi una vez al día durante cinco días, mientras que el segundo grupo recibió decitabina mediante perfusión intravenosa (goteo) una vez al día durante cinco días. En el segundo ciclo, se invirtieron los tratamientos (es decir, el grupo al que se administró Inaqovi en el primer ciclo recibió decitabina mediante perfusión y viceversa). En el tercer ciclo y en los siguientes, todos los pacientes recibieron Inaqovi.

Los resultados mostraron que Inaqovi alcanzaba los mismos niveles de decitabina en el organismo que los observados cuando la decitabina se administraba mediante perfusión. Además, los resultados revelaron que el 21 % (19 de 87) de los pacientes alcanzaron una respuesta completa (desaparición de los signos de cáncer). Por término medio, los pacientes obtuvieron una respuesta completa 3 meses después de iniciado el tratamiento. Las respuestas completas a Inaqovi duraron una media de aproximadamente seis meses.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Inaqovi?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Inaqovi se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Inaqovi (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) son trombocitopenia (niveles bajos de plaquetas en la sangre, los componentes que ayudan a la coagulación de la sangre).

Los efectos adversos graves más frecuentes son neumonía (infección de los pulmones) y neutropenia febril (niveles bajos de glóbulos blancos con fiebre).

Inaqovi no debe administrarse a mujeres en periodo de lactancia.

¿Por qué se ha autorizado Inaqovi en la UE?

Se ha demostrado que Inaqovi alcanza los mismos niveles de decitabina en el organismo que las formulaciones de decitabina administradas en perfusión, por lo que se espera que tenga el mismo efecto en el tratamiento de adultos con LMA. Los pacientes que no son candidatos al tratamiento de inducción se tratan a menudo con medicamentos administrados mediante inyección. Como Inaqovi es un comprimido que se administra por vía oral, reduce la carga asociada a la administración de perfusiones tanto para los pacientes como para sus cuidadores. Los efectos adversos de Inaqovi son similares a los de las formulaciones de decitabina administradas por perfusión. Aunque los datos de seguridad de Inaqovi son limitados, no se identificaron nuevos efectos adversos asociados a la cedazuridina ni a la administración de decitabina por vía oral.

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Inaqovi eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Inaqovi?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Inaqovi se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Inaqovi se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Inaqovi se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Inaqovi

Puede encontrar más información sobre Inaqovi en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/inaqovi.