



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Inaqovi (*desitabiini/sedatsuridiini*)

Yleistiedot Inaqovi-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Inaqovi on ja mihin sitä käytetään?

Inaqovi on syöpälääke, jota käytetään aikuisilla äskettäin diagnosoidun akuutin myeloosin leukemian (AML) hoitoon. AML on valkoisiin verisoluihin vaikuttava syöpätyyppi. Sitä käytetään potilailla, joille tavanomainen induktiohoito (solunsalpaajahoidon alkuvaiheen hoito) ei sovellu.

Inaqovi sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, desitabiinia ja sedatsuridiinia.

Miten Inaqovia käytetään?

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Inaqovi-hoito on aloitettava ja toteutettava syöpähoitoihin perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Inaqovia on saatavana tabletteina, jotka otetaan suun kautta 28 päivää kestävien jaksojen aikana. Sitä annetaan kerran vuorokaudessa kunkin hoitjakson viiden ensimmäisen päivän ajan. Lääkettä annetaan vähintään neljän jakson ajan tai siihen asti, kunnes sairaus pahenee tai haittavaikutukset käyvät kohtuuttomiksi.

Lisätietoja Inaqovin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Inaqovi vaikuttaa?

Inaqovi-valmisteen kaksi vaikuttavaa ainetta, desitabiini ja sedatsuridiini, vaikuttavat eri tavoin. Desitabiini on samankaltainen kuin sytidiini, joka on solujen geneettisen materiaalin (DNA) tärkeä osa. Elimistössä se siirtyy DNA:han, jossa se estää DNA-metyylitransferaaseiksi (DNMT) kutsuttujen entsyymien (proteiinien) toimintaa. Nämä entsyymit edistävät syövän kehittymistä ja etenemistä. Estämällä DNMT:n toimintaa desitabiini vaikuttaa kasvainsolujen lisääntymiseen ja johtaa niiden kuolemaan.

Sedatsuridiini estää desitabiinia hajottavan entsyymin toiminnan suolistossa ja maksassa. Tämä estää desitabiinin ennenaikaisen hajoamisen, kun sitä annetaan suun kautta.

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



Mitä hyötyä Inaqovista on havaittu tutkimuksissa?

Inaqovivin hyötyjä on tutkittu meneillään olevassa tutkimuksessa, johon osallistuu 89 aikuista, joilla on hiljattain diagnosoitu AML. Tutkimuksessa potilaat on jaettu kahteen ryhmään. Yhdelle ryhmälle annettiin ensimmäisellä hoitokaudella Inaqovia kerran vuorokaudessa viiden päivän ajan. Toiselle ryhmälle taas annettiin desitabiinia infuusiona (tiputuksena) laskimoon kerran vuorokaudessa viiden päivän ajan. Toisella hoitokaudella hoidot annettiin päinvastoin (toisin sanoen ryhmälle, jolle annettiin ensimmäisellä hoitokaudella Inaqovi-valmistetta, annettiin desitabiinia infuusiona ja päinvastoin). Kolmannella ja sitä seuraavilla hoitokausilla kaikille potilaille annettiin Inaqovia.

Tulokset osoittivat, että Inaqovi sai elimistössä aikaan saman desitabiinipitoisuuden kuin silloin, kun desitabiinia annettiin infuusiona. Lisäksi tulokset osoittivat, että 21 prosentilla potilaista (19 potilasta 87:stä) saavutettiin täydellinen hoitovaste (ei merkkejä syövästä). Potilaat saavuttivat täydellisen hoitovasteen keskimäärin kolme kuukautta hoidon aloittamisen jälkeen. Täydellinen vaste Inaqovi-hoitoon säilyi keskimäärin noin kuusi kuukautta.

Mitä riskejä Inaqoviin liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Inaqovin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Inaqovi-valmisteen yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat trombosytopenia (veren hyytymiseen vaikuttavien verihiutaleiden vähyyys).

Yleisimmät vakavat haittavaikutukset ovat keuhkokuume (keuhkojen infektio) ja kuumeinen neutropenia (alhainen veren valkosolujen määrä ja kuume).

Inaqovia ei saa antaa imettäville naisille.

Miksi Inaqovi on hyväksytty EU:ssa?

Inaqovin osoitettiin saavan aikaan saman desitabiinipitoisuuden elimistössä kuin infuusiona annettavat desitabiini-valmisteet. Näin ollen Inaqovilla odotetaan olevan AML:ää sairastavien aikuisten hoidossa sama vaikutus kuin desitabiini-valmisteilla. Potilaita, joille induktiohoito ei sovellu, hoidetaan usein injektiona annettavilla lääkkeillä. Tablettina suun kautta otettava Inaqovi vähentää infuusioiden antamiseen liittyvää rasitetta potilailta ja heidän hoitajiltaan. Inaqovin haittavaikutukset ovat samankaltaisia kuin infuusiona annettavien desitabiini-valmisteiden. Vaikka tietoja Inaqovin turvallisuudesta on vain vähän, sedatsuridiiniin tai suun kautta otettavaan desitabiiniin liittyviä uusia haittavaikutuksia ei havaittu.

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Inaqovista saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Inaqovin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Inaqovin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Inaqovin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Inaqovi-valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Inaqovista

Lisätietoa Inaqovista on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/inaqovi