



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Inaqovi (*decitabina/cedazuridina*)

Sintesi di Inaqovi e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Inaqovi e per cosa si usa?

Inaqovi è un medicinale antitumorale usato negli adulti per il trattamento della leucemia mieloide acuta (AML) di nuova diagnosi, un tipo di cancro che colpisce i globuli bianchi. Viene utilizzato in pazienti che non sono candidabili a un trattamento iniziale con la chemioterapia standard d'induzione (trattamento iniziale con farmaci antitumorali).

Inaqovi contiene due principi attivi, decitabina e cedazuridina.

Come si usa Inaqovi?

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. La terapia con Inaqovi deve essere avviata e supervisionata da un medico esperto nel trattamento antitumorale.

Inaqovi è disponibile sotto forma di compresse da assumere per via orale in cicli della durata di 28 giorni. Viene somministrato una volta al giorno per i primi 5 giorni di ciascun ciclo. Il medicinale è somministrato per un minimo di 4 cicli o finché la malattia non peggiora o gli effetti indesiderati diventano inaccettabili.

Per maggiori informazioni sull'uso di Inaqovi, vedere il foglietto illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Inaqovi?

I due principi attivi di Inaqovi, decitabina e cedazuridina, funzionano in modi diversi. Decitabina è analoga (comparabile) a citidina, una componente fondamentale del DNA (materiale genetico) presente nelle cellule. Nell'organismo viene incorporata nel DNA dove blocca l'attività di enzimi (proteine) denominati DNA metiltransferasi (DNMT). Tali enzimi promuovono lo sviluppo e la progressione del cancro. Bloccando le DNMT, decitabina influisce sulla crescita delle cellule tumorali, portando così alla loro morte.

Cedazuridina blocca l'azione di un enzima che degrada decitabina nell'intestino e nel fegato. Ciò previene la degradazione prematura di decitabina quando la somministrazione avviene per via orale.

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



Quali benefici di Inaqovi sono stati evidenziati negli studi?

I benefici di Inaqovi sono stati valutati in uno studio in corso su 89 adulti con AML di nuova diagnosi. Nell'ambito dello studio i pazienti sono stati suddivisi in due gruppi. Per il primo ciclo di trattamento, a un gruppo è stato somministrato Inaqovi una volta al giorno per cinque giorni, mentre al secondo gruppo è stata somministrata decitabina per infusione (flebo) endovenosa una volta al giorno per cinque giorni. Per il secondo ciclo, i trattamenti sono stati invertiti (ossia al gruppo a cui è stato somministrato Inaqovi per il primo ciclo è stata somministrata decitabina per infusione e viceversa). Per il terzo ciclo e tutti i cicli successivi, a tutti i pazienti è stato somministrato Inaqovi.

I risultati hanno mostrato che Inaqovi è stato in grado di raggiungere nell'organismo gli stessi livelli di decitabina osservati quando decitabina è stata somministrata per infusione. Inoltre, i risultati hanno mostrato che il 21 % (19 su 87) dei pazienti ha ottenuto una risposta completa (nessun segno di cancro). In media i pazienti hanno raggiunto una risposta completa dopo 3 mesi dall'inizio del trattamento. Le risposte complete a Inaqovi hanno avuto una durata media di circa sei mesi.

Quali sono i rischi associati a Inaqovi?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Inaqovi, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Inaqovi (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono trombocitopenia (bassi livelli di piastrine, componenti che contribuiscono alla coagulazione del sangue).

Gli effetti indesiderati gravi più comuni sono infezione polmonare e neutropenia febbrile (bassi livelli di globuli bianchi associati a febbre).

Inaqovi non deve essere somministrato a donne in allattamento.

Perché Inaqovi è autorizzato nell'UE?

Inaqovi ha mostrato di raggiungere gli stessi livelli di decitabina nell'organismo delle formulazioni di decitabina somministrate per infusione; pertanto si prevede che abbia lo stesso effetto nel trattamento di adulti con AML. I pazienti non idonei alla terapia di induzione sono spesso trattati con medicinali somministrati per iniezione. Essendo una compressa assunta per via orale, Inaqovi riduce il carico associato alla somministrazione di infusioni sia per i pazienti sia per coloro che li assistono. Gli effetti indesiderati di Inaqovi sono simili a quelli delle formulazioni di decitabina somministrate per infusione. Sebbene i dati sulla sicurezza di Inaqovi siano limitati, non sono stati individuati nuovi effetti indesiderati associati a cedazuridina o a decitabina somministrata per via orale.

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Inaqovi sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Inaqovi?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Inaqovi sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Inaqovi sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Inaqovi sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Inaqovi

Ulteriori informazioni su Inaqovi sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/inaqovi