



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Inaqovi (*decitabinas ir cedazuridinas*)

Inaqovi apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Inaqovi ir kam jis vartojamas?

Inaqovi yra vaistas nuo vėžio, skiriamas suaugusiesiems, kuriems naujai diagnozuota ūminė mieloidinė leukemija (ŪML) – baltasis kraujo ląstelių pažeidžiantis vėžys. Jis skiriamas pacientams, kuriems netinka standartinė indukcinė chemoterapija (pirminis gydymas vaistais nuo vėžio).

Inaqovi sudėtyje yra dviejų veikliųjų medžiagų – decitabino ir cedazuridino.

Kaip vartoti Inaqovi?

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Gydymą Inaqovi turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis gydymo vaistais nuo vėžio patirties.

Gaminamos Inaqovi tabletės, kurias reikia gerti 28 paras trunkančiais ciklais. Vaistas vartojamas kartą per parą pirmąsias 5 kiekvieno ciklo dienas. Gydymas tęsiamas ne mažiau kaip 4 ciklus arba kol liga ima progresuoti arba pasireiškia nepriimtinas šalutinis poveikis.

Daugiau informacijos apie Inaqovi vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Inaqovi?

Abi Inaqovi veikliosios medžiagos – decitabinas ir cedazuridinas – veikia skirtingai. Decitabinas yra analogiškas citidiniui (į jį panašus), kuris yra pagrindinė ląstelių DNR (genetinės medžiagos) sudedamoji dalis. Organizme jis įterptas į DNR, kur slopina fermentų (baltymų), vadinamų DNR metiltransferazėmis (DNMT), aktyvumą. Šie fermentai skatina vėžio vystymąsi ir progresavimą. Blokuodamas DNMT metiltransferazes, decitabinas stabdo naviko ląstelių augimą ir lemia jų žūtį.

Cedazuridinas slopina fermento, skaidančio decitabiną žarnyne ir kepenyse, veikimą. Taip išvengiama per ankstyvo decitabino skilimo, kai jis vartojamas per burną.

Kokia Inaqovi nauda nustatyta tyrimų metu?

Inaqovi nauda buvo vertinama šiuo metu atliekamame tyrime su 89 suaugusiaisiais, kuriems naujai diagnozuota ŪML. Tyrimo metu pacientai buvo suskirstyti į dvi grupes. Per pirmąjį gydymo ciklą vienai

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



grupei Inaqovi buvo skiriama kartą per parą penkias dienas, o antrai grupei – kartą per parą penkias dienas atliekama decitabino infuzija (vaistas lašinamas) į veną. Per antrąjį ciklą gydymo būdai buvo apkeisti (t. y., grupei, kuriai pirmojo ciklo metu buvo skiriamas Inaqovi, skirta decitabino infuzija, ir atvirkščiai). Per trečiąjį ir tolesnius ciklus visiems pacientams buvo skiriama Inaqovi.

Rezultatai parodė, kad vartojant Inaqovi organizme susidarė tokia pati decitabino koncentracija, kaip ir vartojant decitabiną infuzijos būdu. Be to, rezultatai parodė, kad 21 proc. (19 iš 87) pacientų pasireiškė visiškai atsakas į gydymą (neliko jokių vėžio požymių). Visiškai atsakas pacientams pasireiškė praėjus vidutiniškai 3 mėnesiams nuo gydymo pradžios. Visiškai atsakas vartojant Inaqovi truko vidutiniškai maždaug šešis mėnesius.

Kokia rizika susijusi su Inaqovi vartojimu?

Išsamų visų Inaqovi šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Inaqovi šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra trombocitopenija (sumažėjęs trombocitų, kurie padeda kraujui krešėti, kiekis kraujyje).

Dažniausias sunkus šalutinis poveikis yra pneumonija (plaučių infekcija) ir febrilinė neutropenija (sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių kiekis su karščiavimu).

Inaqovi negalima vartoti žindyvėms.

Kodėl Inaqovi buvo registruotas ES?

Nustatyta, kad vartojant Inaqovi organizme susidaro tokia pati decitabino koncentracija, kaip decitabiną skiriant infuzijos būdu, todėl manoma, kad jis turės tokį patį poveikį gydant ŪML sergančius suaugusiuosius. Pacientai, kuriems netinka indukcinė terapija, dažnai gydomi švirkščiamaisiais vaistais. Kadangi Inaqovi yra geriamoji tabletė, ją vartojant sumažėja su infuzijomis siejama našta tiek pacientams, tiek jų slaugytojams. Inaqovi šalutinis poveikis panašus į infuzijos būdu skiriamų decitabino preparatų. Nors Inaqovi saugumo duomenų yra nedaug, naujų cedazuridino ar geriamojo decitabino šalutinio poveikio reiškinių nenustatyta.

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Inaqovi nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Inaqovi vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Inaqovi vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Inaqovi vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Inaqovi šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Inaqovi

Daugiau informacijos apie Inaqovi rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/inaqovi