



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Inaqovi (*decitabine/cedazuridine*)

Een overzicht van Inaqovi en waarom het is geregistreerd in de EU

### Wat is Inaqovi en wanneer wordt het voorgeschreven?

Inaqovi is een geneesmiddel tegen kanker dat bij volwassenen wordt gebruikt voor de behandeling van recent gediagnosticeerde acute myeloïde leukemie (AML), een vorm van kanker van de witte bloedcellen. Het wordt toegediend aan patiënten die niet in aanmerking komen voor een standaard inductiechemotherapie (eerstelingsbehandeling met geneesmiddelen tegen kanker).

Inaqovi bevat twee werkzame stoffen: decitabine en cedazuridine.

### Hoe wordt Inaqovi gebruikt?

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. De behandeling met Inaqovi moet worden gestart door en plaatsvinden onder toezicht van een arts met ervaring in de behandeling van kanker.

Inaqovi is verkrijgbaar in de vorm van tabletten die via de mond moeten worden ingenomen in cycli van 28 dagen. Het wordt de eerste vijf dagen van elke cyclus eenmaal daags toegediend. Het middel wordt gebruikt gedurende minstens vier cycli, dan wel totdat de ziekte verergert of de bijwerkingen onaanvaardbaar worden.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Inaqovi.

### Hoe werkt Inaqovi?

De twee werkzame stoffen in Inaqovi, decitabine en cedazuridine, werken allebei op een andere manier. Decitabine is analoog aan (vergelijkbaar met) cytidine, een fundamenteel onderdeel van het DNA (genetisch materiaal) in cellen. Het wordt in het lichaam opgenomen in het DNA en blokkeert daar de werking van enzymen (eiwitten) die DNA-methyltransferasen (DNMT's) worden genoemd. Deze enzymen bevorderen de ontwikkeling en progressie van kanker. Doordat decitabine DNMT's blokkeert, belemmert het de vermenigvuldiging van tumorcellen, die vervolgens afsterven.

Cedazuridine blokkeert de werking van een enzym dat decitabine afbreekt in de darmen en de lever. Zo wordt de voortijdige afbraak van decitabine bij toediening via de mond voorkomen.

---

**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



## **Welke voordelen bleek Inaqovi tijdens de studies te hebben?**

De voordelen van Inaqovi zijn beoordeeld in een lopend onderzoek onder 89 volwassenen met recent gediagnosticeerde AML. De patiënten die aan de studie deelnemen zijn in twee groepen verdeeld. Voor de eerste behandelingscyclus kreeg de ene groep gedurende vijf dagen eenmaal daags Inaqovi toegediend, terwijl de andere groep gedurende vijf dagen eenmaal daags decitabine kreeg toegediend via infusie (indruppeling) in een ader. Voor de tweede cyclus werden de behandelingen gewisseld (d.w.z. de groep die voor de eerste cyclus Inaqovi had gekregen, kreeg nu decitabine toegediend via infusie en omgekeerd). Voor de derde en de daaropvolgende cycli kregen alle patiënten Inaqovi toegediend.

Uit de resultaten bleek dat Inaqovi dezelfde concentratie decitabine in het lichaam opleverde als werd waargenomen bij toediening van decitabine via infusie. Bovendien bleek uit de resultaten dat 21 % van de patiënten (19 van de 87) een volledige respons bereikte (d.w.z. dat zij geen tekenen van kanker meer vertoonden). De patiënten bereikten gemiddeld drie maanden na aanvang van de behandeling een volledige respons. De volledige respons op Inaqovi hield gemiddeld ongeveer zes maanden aan.

## **Welke risico's houdt het gebruik van Inaqovi in?**

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor het gebruik van Inaqovi.

De meest voorkomende bijwerkingen van Inaqovi (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn trombocytopenie (lage concentratie bloedplaatjes, bestanddelen die het bloed helpen stollen).

De meest voorkomende ernstige bijwerkingen zijn longontsteking en febrile neutropenie (lage concentratie witte bloedcellen in combinatie met koorts).

Inaqovi mag niet worden gebruikt bij vrouwen die borstvoeding geven.

## **Waarom is Inaqovi geregistreerd in de EU?**

Er is aangetoond dat Inaqovi dezelfde concentratie decitabine in het lichaam oplevert als via infusie toegediende decitabineformuleringen. Naar verwachting zal het middel dan ook hetzelfde resultaat tweebrengen bij de behandeling van volwassenen met AML. Patiënten die niet in aanmerking komen voor inductietherapie worden vaak behandeld met geneesmiddelen die via injectie worden toegediend. Inaqovi wordt in de vorm van tabletten via de mond ingenomen en is daardoor minder belastend dan een infusie, voor zowel patiënten als hun verzorgers. De bijwerkingen van Inaqovi zijn vergelijkbaar met die van via infusie toegediende decitabineformuleringen. Hoewel er slechts beperkte veiligheidsgegevens beschikbaar zijn voor Inaqovi, werden er geen nieuwe bijwerkingen vastgesteld in verband met cedazuridine of de toediening van decitabine via de mond.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Inaqovi groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

## **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Inaqovi te waarborgen?**

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Inaqovi, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Inaqovi continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Inaqovi worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

### **Overige informatie over Inaqovi**

Meer informatie over Inaqovi is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/inaqovi](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/inaqovi)