



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Inaqovi (*decitabina/cedazuridina*)

Um resumo sobre Inaqovi e por que está autorizado na UE

O que é Inaqovi e para que é utilizado?

Inaqovi é um medicamento contra o cancro utilizado em adultos para o tratamento da leucemia mieloide aguda (LMA) recentemente diagnosticada, um tipo de cancro que afeta os glóbulos brancos. É utilizado em doentes que não são elegíveis para o tratamento com quimioterapia de indução padrão (tratamento inicial com medicamentos contra o cancro).

Inaqovi contém duas substâncias ativas, decitabina e cedazuridina.

Como se utiliza Inaqovi?

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica. O tratamento com Inaqovi deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência na utilização de tratamentos contra o cancro.

Inaqovi está disponível na forma de comprimidos a tomar por via oral durante ciclos com a duração de 28 dias. É administrado uma vez por dia durante os primeiros 5 dias de cada ciclo. O medicamento é administrado durante um mínimo de 4 ciclos ou até que a doença piore ou os efeitos secundários se tornem inaceitáveis.

Para mais informações sobre a utilização de Inaqovi, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Inaqovi?

As duas substâncias ativas de Inaqovi, a decitabina e a cedazuridina, atuam de formas diferentes. A decitabina é análoga (comparável) à citidina, uma componente fundamental do ADN (material genético) nas células. No organismo, a substância é incorporada no ADN, onde bloqueia a atividade das enzimas (proteínas) denominadas ADN-metiltransferases (DNMT), que promovem o desenvolvimento e a progressão do cancro. Ao bloquear as DNMT, a decitabina afeta o aumento das células tumorais e provoca a sua morte.

A cedazuridina bloqueia a ação de uma enzima que decompõe a decitabina no intestino e no fígado. Isto impede a degradação prematura da decitabina quando administrada por via 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



Quais os benefícios demonstrados por Inaqovi durante os estudos?

Os benefícios de Inaqovi foram avaliados num estudo em curso que incluiu 89 adultos com LMA recentemente diagnosticada. No âmbito do estudo, os doentes foram divididos em dois grupos. Para o primeiro ciclo de tratamento, um grupo recebeu Inaqovi uma vez por dia durante cinco dias, enquanto o segundo grupo recebeu decitabina por perfusão (administração gota a gota) numa veia uma vez por dia durante cinco dias. Para o segundo ciclo, os tratamentos foram revertidos (ou seja, o grupo que recebeu Inaqovi para o primeiro ciclo recebeu decitabina por perfusão e vice-versa). Para o terceiro ciclo e ciclos subsequentes, todos os doentes receberam Inaqovi.

Os resultados mostraram que Inaqovi alcançou os mesmos níveis de decitabina no organismo que os observados quando a decitabina foi administrada por perfusão. Além disso, os resultados mostraram que 21 % (19 em 87) dos doentes alcançaram uma resposta completa (sem sinais de cancro). Em média, os doentes obtiveram uma resposta completa 3 meses após o início do tratamento. As respostas completas a Inaqovi duraram, em média, cerca de seis meses.

Quais são os riscos associados a Inaqovi?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Inaqovi, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Inaqovi (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem trombocitopenia (níveis baixos de plaquetas sanguíneas, componentes que ajudam o sangue a coagular).

Os efeitos secundários graves mais frequentes são pneumonia (infecção dos pulmões) e neutropenia febril (níveis baixos de glóbulos brancos com febre).

Inaqovi é contraindicado em mulheres lactantes.

Por que está Inaqovi autorizado na UE?

Demonstrou-se que Inaqovi atinge os mesmos níveis de decitabina no organismo que as formulações de decitabina administradas por perfusão; por conseguinte, prevê-se que tenha o mesmo efeito no tratamento de adultos com LMA. Os doentes não adequados para a terapêutica de indução são frequentemente tratados com medicamentos administrados por injeção. Uma vez que Inaqovi é um comprimido administrado por via oral, reduz a carga associada à receção de perfusões tanto para os doentes como para os seus cuidadores. Os efeitos secundários de Inaqovi são semelhantes aos das formulações de decitabina administradas por perfusão. Embora os dados de segurança para Inaqovi sejam limitados, não foram identificados novos efeitos secundários associados à cedazuridina ou à administração de decitabina por via oral.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Inaqovi são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Inaqovi?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Inaqovi.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Inaqovi são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Inaqovi são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Inaqovi

Estão disponíveis mais informações sobre Inaqovi no sítio Web da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/inaqovi