



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Inaqovi (*decitabină/cedazuridină*)

Prezentare generală a Inaqovi și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Inaqovi și pentru ce se utilizează?

Inaqovi este un medicament împotriva cancerului care se utilizează la adulți pentru tratarea leucemiei mieloide acute (LMA) nou diagnosticate, un tip de cancer care afectează globulele albe. Se utilizează la pacienți care nu sunt eligibili pentru tratamentul inițial cu chimioterapie standard (tratamentul inițial cu medicamente anticancerose).

Inaqovi conține două substanțe active, decitabină și cedazuridină.

Cum se utilizează Inaqovi?

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Tratamentul cu Inaqovi trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în administrarea medicamentelor împotriva cancerului.

Inaqovi este disponibil sub formă de comprimate cu administrare orală în cicluri care durează 28 de zile. Se administrează o dată pe zi în primele 5 zile ale fiecărui ciclu. Medicamentul se administrează timp de minimum 4 cicluri sau până când boala se agravează sau reacțiile adverse devin inacceptabile.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Inaqovi, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Inaqovi?

Cele două substanțe active din Inaqovi, decitabina și cedazuridina, acționează diferit. Decitabina este analogă (comparabilă) cu citidina, o componentă fundamentală a ADN-ului (materialul genetic) din celule. În corp, aceasta este încorporată în ADN, unde blochează activitatea enzimelor (proteinelor) numite ADN metiltransferaze (DNMT). Aceste enzime sunt responsabile pentru dezvoltarea și progresia cancerului. Prin blocarea enzimelor DNMT, decitabina influențează creșterea celulelor tumorale și duce la moartea lor.

Cedazuridina blochează acțiunea unei enzime care descompune decitabina în intestin și ficat. Acest lucru previne descompunerea prematură a decitabinei când se administrează pe cale orală.

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



Ce beneficii a prezentat Inaqovi pe parcursul studiilor?

Beneficiile Inaqovi au fost evaluate într-un studiu în curs de desfășurare care a cuprins 89 de adulți cu LMA nou diagnosticată. În cadrul studiului, pacienții au fost împărțiți în două grupe. În primul ciclu de tratament, unui grup i s-a administrat Inaqovi o dată pe zi timp de cinci zile, iar celui de-al doilea grup i s-a administrat decitabină prin perfuzie intravenoasă (picurare în venă) o dată pe zi timp de cinci zile. În al doilea ciclu, tratamentele au fost inversate (adică grupul căruia i s-a administrat Inaqovi în primul ciclu a primit decitabină prin perfuzie și invers). În al treilea ciclu și în următoarele, tuturor pacienților li s-a administrat Inaqovi.

Rezultatele au arătat că Inaqovi a atins în corp aceleași niveluri de decitabină ca cele observate când decitabina a fost administrată prin perfuzie. În plus, rezultatele au arătat că 21 % (19 din 87) din pacienți au obținut un răspuns complet (niciun semn de cancer). În medie, pacienții au obținut un răspuns complet la 3 luni după începerea tratamentului. Răspunsurile complete la Inaqovi au durat în medie aproximativ șase luni.

Care sunt riscurile asociate cu Inaqovi?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Inaqovi, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Inaqovi (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt trombocitopenie (niveluri mici de trombocite, componente care ajută la coagularea sângelui).

Cele mai frecvente reacții adverse grave sunt pneumonie (infecție la plămâni) și neutropenie febrilă (niveluri mici de globule albe, însoțite de febră).

Inaqovi este contraindicat la femeile care alăptează.

De ce a fost autorizat Inaqovi în UE?

S-a arătat că Inaqovi atinge aceleași niveluri de decitabină în corp ca formulările de decitabină administrate prin perfuzie; prin urmare, se preconizează că va avea același efect în tratamentul adulților cu LMA. Pacienții neeligibili pentru terapia de inducție sunt adesea tratați cu medicamente administrate prin injecție. Deoarece este un comprimat administrat pe cale orală, Inaqovi reduce povara asociată cu administrarea perfuziilor atât pentru pacienți, cât și pentru îngrijitorii lor. Reacțiile adverse asociate cu Inaqovi sunt similare cu cele ale formulărilor de decitabină administrate prin perfuzie. Deși datele privind siguranța pentru Inaqovi sunt limitate, nu au fost identificate noi reacții adverse asociate fie cu cedazuridină, fie cu administrarea de decitabină pe cale orală.

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Inaqovi sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Inaqovi?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Inaqovi, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Inaqovi sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Inaqovi sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Inaqovi

Mai multe informații despre Inaqovi se pot găsi pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/inaqovi