



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Inaqovi (*decitabín / cedazuridín*)

Prehľad o lieku Inaqovi a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Inaqovi a na čo sa používa?

Inaqovi je protirakovinový liek, ktorý sa používa u dospelých na liečbu novodiagnostikovanej akútnej myeloidnej leukémie (AML), čo je druh rakoviny postihujúcej biele krvinky. Používa sa u pacientov, pre ktorých nie je vhodná štandardná indukčná chemoterapia (úvodná liečba protirakovinovými liekmi).

Liek Inaqovi obsahuje dve liečivá: decitabín a cedazuridín.

### Ako sa liek Inaqovi používa?

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Liečbu liekom Inaqovi má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s používaním protirakovinových liekov.

Liek Inaqovi je dostupný vo forme tabliet, ktoré sa užívajú ústami počas cyklov trvajúcich 28 dní. Liek sa podáva jedenkrát denne počas prvých 5 dní každého cyklu. Liek sa podáva minimálne v 4 cykloch alebo dotedy, kým sa ochorenie nezhorší alebo kým sa vedľajšie účinky nestanú neprijateľné.

Viac informácií o používaní lieku Inaqovi si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

### Akým spôsobom liek Inaqovi účinkuje?

Liečivá lieku Inaqovi, decitabín a cedazuridín, pôsobia odlišným spôsobom. Decitabín je analogický (porovnateľný) s cytidínom, základnou zložkou DNA (genetického materiálu) v bunkách. V tele sa liek začlení do DNA, kde blokuje aktivitu enzýmov (proteínov) nazývaných DNA metyltransferázy (DNMT). Tieto enzýmy podporujú vznik a progresiu rakoviny. Zablokovaním DNMT decitabín negatívne vplýva na rast nádorových buniek, čo vedie k ich smrti.

Cedazuridín blokuje účinok enzýmu, ktorý rozkladá decitabín v čreve a pečeni. To zabraňuje predčasnému rozkladu decitabínu pri podávaní cez ústa.

### Aké prínosy lieku Inaqovi boli preukázané v štúdiách?

Prínosy lieku Inaqovi sa hodnotili v prebiehajúcej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 89 dospelých s novo diagnostikovanou AML. V rámci štúdie boli pacienti rozdelení do dvoch skupín. Počas prvého cyklu

---

**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



liečby sa jednej skupine podával liek Inaqovi jedenkrát denne počas piatich dní, zatiaľ čo druhej skupine sa podával decitabín formou infúzie (kvapkania) do žily jedenkrát denne počas piatich dní. Počas druhého cyklu sa liečba obrátila (t. j. skupine, ktorej bol podávaný liek Inaqovi počas prvého cyklu, bol podávaný decitabín formou infúzie a opačne). Počas tretieho a nasledujúceho cyklu dostávali všetci pacienti liek Inaqovi.

Výsledky ukázali, že liek Inaqovi vyvolal v tele rovnakú hladinu decitabínu, ako bola hladina pozorovaná pri infúzne podávanom decitabíne. Okrem toho z výsledkov vyplynulo, že 21 % (19 z 87) pacientov dosiahlo úplnú odpoveď (žiadne príznaky rakoviny). V priemere pacienti dosiahli úplnú odpoveď 3 mesiace po začatí liečby. Úplná odpoveď na liek Inaqovi trvala v priemere približne šesť mesiacov.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Inaqovi?**

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní očkovacej látky Inaqovi a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Inaqovi (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú trombocytopenia (nízka hladina krvných doštičiek, zložiek, ktoré pomáhajú pri zrážaní krvi).

Najčastejšie závažné vedľajšie účinky sú pneumónia (infekcia pľúc) a febrilná neutropénia (nízka hladina bielych krviniek s horúčkou).

Liek Inaqovi sa nesmie používať u dojčiacich žien.

## **Prečo bol liek Inaqovi povolený v EÚ?**

Preukázalo sa, že liek Inaqovi vyvoláva v tele rovnakú hladinu decitabínu ako infúzne podávaný decitabín. Predpokladá sa preto, že má rovnaký účinok pri liečbe dospelých s AML. Pacienti, u ktorých nie je vhodná indukčná liečba, sa často liečia injekčne podávanými liekmi. Keďže liek Inaqovi je tableta podávaná perorálne, znižuje záťaž spojenú s podávaním infúzií pre pacientov aj ošetrovateľov. Vedľajšie účinky lieku Inaqovi sú podobné ako vedľajšie účinky infúzne podávaného decitabínu. Hoci sú údaje o bezpečnosti lieku Inaqovi obmedzené, nezistili sa žiadne ďalšie vedľajšie účinky spojené s cedazuridínom alebo decitabínom podávaným cez ústa.

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Inaqovi sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Inaqovi?**

Na bezpečné a účinné používanie lieku Inaqovi boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Inaqovi sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Inaqovi sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## **Ďalšie informácie o lieku Inaqovi**

Ďalšie informácie o lieku Inaqovi sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/inaqovi](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/inaqovi).