

Kurzbericht Arzneimittelzulassung vom 20.05.2025

Itovebi® (Wirkstoff: Inavolisib)

Zulassung in der Schweiz: 31.01.2025

Filmtabletten zur Behandlung von Erwachsenen mit *PIK3CA*-mutiertem, HR-positivem, HER2-negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs in Kombination mit Palbociclib und Fulvestrant

Über das Arzneimittel

Itovebi enthält den Wirkstoff Inavolisib.

Es wird zur Behandlung erwachsener Frauen mit einer speziellen Form von Brustkrebs angewendet, welcher Hormonrezeptor-positiv (HR-positiv) und HER2-negativ (negativ hinsichtlich des humanen epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptors 2) ist. Itovebi wird eingesetzt, wenn der Brustkrebs eine Mutation im *PIK3CA*-Gen aufweist und während oder innerhalb von 12 Monaten nach Abschluss einer adjuvanten endokrinen Therapie (eine unterstützende Hormontherapie) fortgeschritten ist oder sich auf andere Teile des Körpers ausgebreitet hat (lokal fortgeschritten oder metastasiert).

Itovebi wird in Kombination mit anderen Krebsmedikamenten, Palbociclib und Fulvestrant, verabreicht.

Weltweit ist Brustkrebs die häufigste Ursache für krebserkrankte Todesfälle bei Frauen. Die häufigste Form von Brustkrebs ist der hormonrezeptor-positive (HR+) und HER2-

negative (HER2-) Brustkrebs. Etwa 70 % aller Brustkrebserkrankungen gehören zu diesem Typ.

Itovebi wurde im Rahmen des «Project Orbis» zugelassen. Project Orbis ist ein von der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde FDA koordiniertes Programm für vielversprechende Krebsbehandlungen. Es bietet einen Rahmen für die gleichzeitige Einreichung und Prüfung von Krebsmedikamenten durch mehrere internationale Partnerbehörden verschiedener Länder. Damit wird das Ziel verfolgt, Patientinnen und Patienten einen schnelleren Zugang zu innovativen Krebsbehandlungen zu ermöglichen. Zurzeit sind nebst der FDA die Zulassungsbehörden von Australien (TGA), Brasilien (ANVISA), Israel (MOH), Kanada (HC), Singapur (HSA), Schweiz (Swissmedic) und dem Vereinigten Königreich (MHRA) im Project Orbis vertreten.

Wirkung

Der Wirkstoff Inavolisib in Itovebi blockiert die Wirkung des Proteins p110 alpha, ein Enzym, das durch das *PIK3CA*-Gen kodiert wird. Mutationen im *PIK3CA*-Gen können zu einer verstärkten Aktivität dieses Proteins führen,

was das Wachstum von Krebszellen fördert. Durch die Hemmung von p110 alpha trägt Itovebi dazu bei, das Tumorwachstum zu verlangsamen und die Krebsprogression zu reduzieren.

Anwendung

Itovebi mit dem Wirkstoff Inavolisib ist rezeptpflichtig.

Es ist als Filmtabletten in den Dosierungen 3 mg und 9 mg erhältlich. Die empfohlene Dosis beträgt 9 mg einmal täglich, unabhängig von den Mahlzeiten. Bei starken Nebenwirkungen kann der Arzt/die Ärztin die Dosis auf 6 mg oder 3 mg täglich reduzieren.

Itovebi wird in Kombination mit Palbociclib und Fulvestrant angewendet.

Die Behandlung mit Itovebi wird fortgesetzt, bis die Krankheit fortschreitet oder inakzeptable Nebenwirkungen auftreten.

Wirksamkeit

Die Wirksamkeit von Itovebi wurde in der Studie INAVO120 mit 325 Patientinnen mit *PIK3CA*-mutiertem, HR+, HER2-, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs untersucht.

Die Patientinnen erhielten entweder Itovebi in Kombination mit Palbociclib und Fulvestrant oder ein Placebo (Scheinmedikation) plus Palbociclib und Fulvestrant. Das primäre Ziel der Studie war das progressionsfreie

Überleben (PFS)¹, das vom Prüfarzt/von der Prüfarztin bewertet wurde.

Die Behandlung mit Itovebi in Kombination mit Palbociclib und Fulvestrant zeigte eine signifikante Verbesserung des medianen² PFS von 15 Monaten im Vergleich zur Placebo-Gruppe mit einem medianen PFS von 7,3 Monaten.

Die Hazard-Ratio betrug 0,43, was bedeutet, dass Itovebi das Risiko des Fortschreitens der Krankheit um 57 % reduzierte.

Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

Itovebi darf bei einer Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe nicht angewendet werden.

Die häufigsten unerwünschten Wirkungen, die bei der Behandlung mit Itovebi aufgetreten sind, umfassen Hyperglykämie (zu hoher

Blutzucker) (63,3 %), Durchfall (57,6 %), Stomatitis (Entzündliche Reizung der Mundschleimhaut) (52,5 %), Übelkeit (44,2 %), Müdigkeit (42,4 %), Anämie (Mangel an roten Blutkörperchen) (33,7 %), Thrombozytopenie (niedrige Anzahl an Blutplättchen)

¹ Progressionsfreies Überleben (PFS, progression-free survival): Zeitspanne zwischen dem Start einer Behandlung oder einer klinischen Studie und dem Beginn des Fortschreitens der Krankheit oder dem Tod der Patientin oder des Patienten.

² Median: Der Wert, der genau in der Mitte einer Datenverteilung liegt, nennt sich Median oder Zentralwert. Die eine Hälfte aller Daten ist immer kleiner, die andere grösser als der Median.

(33,7 %), Appetitlosigkeit (29,9 %), Erbrechen (29 %) und Ausschlag (27,2 %).

Alle Vorsichtsmassnahmen, Risiken und weitere mögliche unerwünschte Wirkungen

sind in der Patientinnen- und Patienteninformation (Packungsbeilage) sowie in der Fachinformation aufgeführt.

Begründung des Zulassungsentscheids

Trotz der vielen Behandlungsmöglichkeiten bleibt fortgeschrittener Brustkrebs eine unheilbare Krankheit. Es besteht ein dringender medizinischer Bedarf an neuen Behandlungsmöglichkeiten, die das Überleben der Patientinnen verbessern und deren Nebenwirkungen verträglich sind.

Die zulassungsrelevante Studie INAVO120 zeigte ein verlängertes progressionsfreies Überleben nach Gabe von Itovebi in Kombination mit Palbociclib und Fulvestrant bei

der untersuchten Gruppe von Brustkrebspatientinnen mit HR+ und HER2- Tumoren mit PIK3CA-Mutation.

Unter Berücksichtigung aller Risiken und Vorsichtsmassnahmen und aufgrund der vorliegenden Daten überwiegen die Vorteile von Itovebi die Risiken. Swissmedic hat daher das Arzneimittel Itovebi mit dem Wirkstoff Inavolisib für die Schweiz zugelassen.

Weitere Informationen zum Arzneimittel

Information für medizinisches Fachpersonal:
[Fachinformation Itovebi®](#)

Information für Patientinnen und Patienten
(Packungsbeilage): [Patientinnen- und Patienteninformation Itovebi®](#)

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Kurzbericht Arzneimittelzulassung ein.

In der Schweiz zugelassene Arzneimittel werden von Swissmedic überwacht. Bei neu festgestellten unerwünschten Arzneimittelwirkungen oder anderen sicherheitsrelevanten Signalen leitet Swissmedic die notwendigen Massnahmen ein. Neue Erkenntnisse, welche die Qualität, die Wirksamkeit oder die Sicherheit dieses Arzneimittels beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.