

Rapporto sintetico di omologazione del 20.05.2025

Itovebi® (principio attivo: inavolisib)

Omologazione in Svizzera: 31.01.2025

Compresse rivestite con film per il trattamento di pazienti adulte con carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico positivo per HR, negativo per HER2 e con mutazioni *PIK3CA* in combinazione con palbociclib e fulvestrant

Informazioni sul medicamento

Itovebi contiene il principio attivo inavolisib. È utilizzato per trattare donne adulte con una forma speciale di cancro al seno che è positivo per recettori ormonali (positivo per HR) e negativo per HER2 (negativo in relazione al recettore 2 del fattore di crescita dell'epidermide umana). Itovebi è impiegato quando il carcinoma mammario presenta una mutazione nel gene *PIK3CA* in seguito a progressione durante una terapia endocrina adiuvante (una terapia ormonale di supporto) o entro 12 mesi dalla sua conclusione oppure si è diffuso ad altre parti del corpo (localmente avanzato o metastatico).

Itovebi è somministrato in combinazione con altri medicinali antitumorali: palbociclib e fulvestrant.

Il cancro della mammella è la causa più comune di morte per cancro tra le donne a livello mondiale. Il tipo più comune di cancro della mammella è il carcinoma mammario

positivo per il recettore ormonale (HR+) e negativo per il recettore ormonale HER2 (HER2-). Circa il 70% di tutti i tipi di cancro della mammella appartiene a questo tipo.

Itovebi è stato omologato nell'ambito del «Progetto Orbis». Il «Progetto Orbis» è un programma per trattamenti antitumorali promettenti coordinato dall'autorità statunitense di controllo dei medicinali FDA, il quale crea le condizioni per la presentazione di medicinali antitumorali e la loro contestuale valutazione da parte di varie autorità partner internazionali di diversi Paesi. L'obiettivo è di consentire alle/ai pazienti un accesso più rapido a trattamenti antitumorali innovativi. Oltre alla FDA, al momento hanno aderito al «Progetto Orbis» le autorità di omologazione di Australia (TGA), Brasile (ANVISA), Canada (HC), Israele (MOH), Regno Unito (MHRA), Singapore (HSA) e Svizzera (Swissmedic).

Meccanismo d'azione

Il principio attivo inavolisib presente in Itovebi blocca l'effetto della proteina p110 alfa, un enzima codificato dal gene *PIK3CA*. Le mutazioni nel gene *PIK3CA* possono por-

tare a una maggiore attività di questa proteina, favorendo così la crescita delle cellule tumorali. Inibendo la proteina p110 alfa, Itovebi contribuisce a rallentare la crescita del tumore e a ridurre la progressione del cancro.

Impiego

Itovebi con il principio attivo inavolisib è soggetto a prescrizione medica.

È disponibile sotto forma di compresse rivestite con film da 3 mg e 9 mg. La dose consigliata è di 9 mg una volta al giorno, indipendentemente dai pasti. In caso di effetti collaterali forti, la medica/il medico può ridurre la dose a 6 mg oppure 3 mg al giorno.

Itovebi è impiegato in combinazione con palbociclib e fulvestrant.

Il trattamento con Itovebi continua fino all'ulteriore progressione della malattia o all'insorgenza di effetti collaterali inaccettabili.

Efficacia

L'efficacia di Itovebi è stata indagata nello studio INAVO120 condotto su 325 pazienti affette da carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico con mutazioni in *PIK3CA*, HR-positivo, HER2-negativo.

Le pazienti hanno ricevuto Itovebi in combinazione con palbociclib e fulvestrant oppure un placebo (medicamento fittizio) più palbociclib e fulvestrant. L'obiettivo primario dello studio era la sopravvivenza libera da progressione (PFS)¹, valutata dalla medica sperimentatrice/dal medico sperimentatore.

Il trattamento con Itovebi in combinazione con palbociclib e fulvestrant ha mostrato un miglioramento significativo della PFS mediana² di 15 mesi rispetto al gruppo placebo con una PFS mediana di 7,3 mesi.

Il rapporto di rischio (hazard ratio) è risultato pari a 0,43, il che significa che Itovebi ha ridotto del 57% il rischio di progressione della malattia.

Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

Itovebi non deve essere usato in caso di ipersensibilità al principio attivo o a una qualsiasi sostanza ausiliaria.

Gli effetti indesiderati più comuni che si sono verificati durante il trattamento con Itovebi includono iperglicemia (livello

troppo elevato di glucosio) (63,3%), diarrea (57,6%), stomatite (irritazione infiammatoria della mucosa orale) (52,5%), nausea (44,2%), affaticamento (42,4%), anemia (mancanza di globuli rossi) (33,7%), trombocitopenia (bassa conta piastrinica) (33,7%),

¹ Sopravvivenza libera da progressione (PFS, progression-free survival): periodo compreso tra l'inizio di un trattamento o di uno studio clinico e l'inizio della progressione della malattia o il decesso della/del paziente.

² Mediana: il valore che occupa esattamente la posizione centrale nella distribuzione dei dati si chiama «mediana» o «valore mediano». Una metà di tutti i dati è sempre minore e l'altra sempre maggiore rispetto alla mediana.

inappetenza (29,9%), vomito (29%) ed eruzione cutanea (27,2%).

Tutte le misure precauzionali, i rischi e altri possibili effetti indesiderati sono elencati

nell'informazione destinata alle/ai pazienti (foglietto illustrativo) e nell'informazione professionale.

Motivazione della decisione di omologazione

Nonostante le numerose opzioni di trattamento, il cancro della mammella in fase avanzata rimane una malattia incurabile. Vi è un urgente bisogno medico di nuove opzioni di trattamento che migliorino la sopravvivenza delle pazienti e i cui effetti collaterali siano tollerabili.

Lo studio INAVO120 rilevante per l'omologazione ha dimostrato una prolungata sopravvivenza libera da progressione dopo la somministrazione di Itovebi in combinazione con

palbociclib e fulvestrant nel gruppo di pazienti con cancro alla mammella con tumori HR+ e HER2- con mutazione di *PIK3CA*.

Tenendo conto di tutti i rischi e di tutte le misure precauzionali, e sulla base dei dati disponibili, i benefici di Itovebi superano i rischi. Swissmedic ha pertanto omologato per la Svizzera il medicamento Itovebi contenente il principio attivo inavolisib.

Maggiori informazioni sul medicamento

Informazione per il personale medico-sanitario: [Informazione professionale di Itovebi®](#)

Informazione destinata alle/ai pazienti (foglietto illustrativo): [Informazione destinata alle/ai pazienti di Itovebi®](#)

Per altre domande, rivolgersi alle/ai professioniste/i della salute.

Lo stato di questa informazione corrisponde a quello dello SwissPAR. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Rapporto sintetico di omologazione.

I medicinali omologati in Svizzera sono monitorati da Swissmedic. In caso di nuovi effetti indesiderati riscontrati o di altri segnali rilevanti per la sicurezza, Swissmedic adotterà le misure necessarie. Swissmedic si occuperà di registrare e pubblicare qualsiasi nuova conoscenza acquisita concernente aspetti che potrebbero compromettere la qualità, l'efficacia o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.