

Fachkurzinformation

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Meldung von Nebenwirkungen an: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, Österreich, Fax: +43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at/> und an Roche Austria GmbH, austria.drug_safety@roche.com

Itovebi® 3 mg Filmtabletten

Itovebi® 9 mg Filmtabletten

Qualitative und quantitative Zusammensetzung: Itovebi 3 mg Filmtabletten: Jede Filmtablette enthält 3 mg Inavolisib. *Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:* Jede Filmtablette enthält 22 mg Lactose. Itovebi 9 mg Filmtabletten: Jede Filmtablette enthält 9 mg Inavolisib. *Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:* Jede Filmtablette enthält 66 mg Lactose.

Liste der sonstigen Bestandteile: Itovebi 3 mg und 9 mg Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (E 470b), Mikrokristalline Cellulose (E 460), Carboxymethylstärke-Natrium. Itovebi 3 mg Filmüberzug: Polyvinylalkohol, partiell hydrolysiert; Titandioxid (E 171), Macrogol, Talkum (E 553b), Eisen(III)-oxid (E 172).

Itovebi 9 mg Filmüberzug: Polyvinylalkohol, partiell hydrolysiert; Titandioxid (E 171), Macrogol, Talkum (E 553b), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid-Hydrat (E 172).

Anwendungsgebiete: Itovebi wird in Kombination mit Palbociclib und Fulvestrant zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit *PIK3CA*-mutiertem, Östrogenrezeptor (ER)-positivem, HER2-negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs angewendet, wenn während einer adjuvanten endokrinen Behandlung oder innerhalb von 12 Monaten nach Abschluss einer adjuvanten endokrinen Behandlung ein Rezidiv auftritt (siehe Abschnitt 5.1 der Fachinformation). Bei Patienten, die zuvor im Rahmen der (neo)adjuvanten Therapie mit einem CDK4/6-Inhibitor behandelt wurden, sollte zwischen dem Absetzen des CDK4/6-Inhibitors und dem Nachweis des Rezidivs ein Intervall von mindestens 12 Monaten liegen. Bei prä-/perimenopausalen Frauen und bei Männern ist die endokrine Therapie mit einem LHRH-Agonisten (LHRH = *luteinising hormone-releasing hormone*) zu kombinieren.

Gegenanzeigen: Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Inhaber der Zulassung: Roche Registration GmbH, Emil-Barell-Straße 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht: rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antineoplastische Mittel, PI3K-Inhibitoren, ATC-Code: noch nicht zugewiesen

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen sowie Informationen zu Schwangerschaft und Stillzeit und zu Nebenwirkungen sind der Fachinformation zu entnehmen.

Juli 2025