



Informe público sobre la decisión de inclusión en la prestación farmacéutica de inavolisib (Itovebi®), en combinación con palbociclib y fulvestrant, para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico, con mutación en PIK3CA, receptor de estrógeno positivo (ER), HER2 negativo, tras recurrencia durante o en los 12 meses siguientes tras completar tratamiento endocrino adyuvante.

Fecha de publicación: 30 de julio de 2026

¿Qué es inavolisib y para qué se utiliza?

Itovebi® es un medicamento que contiene el principio activo inavolisib. El titular de la autorización de comercialización en la Unión Europea es Roche Registration GmbH. En España, el laboratorio ofertante es Roche Farma SA.

Está indicado, en combinación con palbociclib y fulvestrant, para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico, con mutación en PIK3CA, receptor de estrógeno positivo (ER), HER2 negativo, tras recurrencia durante o en los 12 meses siguientes tras completar tratamiento endocrino adyuvante. Los pacientes tratados previamente con un inhibidor CDK4/6 en el entorno (neo)adyuvante deberán haber tenido un intervalo de al menos 12 meses entre la finalización del tratamiento con el inhibidor CDK4/6 y la detección de la recurrencia. En mujeres premenopáusicas y perimenopáusicas y en hombres, el tratamiento endocrino se debe combinar con un agonista de la hormona liberadora de hormona luteinizante (LHRH).

¿Cómo funciona inavolisib?

En pacientes con cáncer de mama cuyas células cancerosas presentan una mutación en PIK3CA, se produce una forma anómala de la enzima PI3K que estimula la división y el crecimiento descontrolado de las células cancerosas. El principio activo de Itovebi®, el inavolisib, actúa bloqueando la actividad de la PI3K anómala, con lo que se reduce el crecimiento y la propagación del cáncer. El inavolisib también ayuda a las células a descomponer la proteína PI3K anómala.

Información básica sobre la autorización

Itovebi® está autorizado por un procedimiento centralizado, es decir, tiene una autorización válida concedida el 18 de julio de 2025 para toda la Unión Europea por la Comisión Europea tras la opinión favorable del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)¹.

¹Puede consultar la información en el siguiente enlace:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/itovebi-epar-public-assessment-report_en.pdf

Conclusiones de la evaluación comparada de Itovebi®

En el estudio principal participaron 325 adultos con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico, receptor hormonal (RH) positivo y HER2 negativo con mutaciones en PIK3CA, cuyo cáncer había reaparecido durante el tratamiento hormonal adyuvante o en los 12 meses siguientes a la finalización de dicho tratamiento. En el estudio se comparó la eficacia de inavolisib más palbociclib y fulvestrant con la de un placebo (un tratamiento ficticio) más palbociclib y fulvestrant. Los pacientes a los que se administró la combinación de Itovebi® vivieron una media de 17,2 meses sin que su cáncer empeorara (supervivencia libre de progresión), en comparación con 7,3 meses en el caso de aquellos a los que se administró la combinación con placebo, palbociclib y fulvestrant. Además, los pacientes que recibieron la combinación de Itovebi® vivieron una media de 34 meses (supervivencia global), frente a 27 meses en el caso de los que recibieron la combinación de placebo.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha publicado el Informe de Posicionamiento Terapéutico (IPT) de Itovebi®². De acuerdo con las conclusiones del IPT, considerando las limitaciones en la población del ensayo pivotal y teniendo en cuenta la ausencia de comparaciones directas o indirectas de inavolisib, palbociclib y fulvestrant frente a las combinaciones de fulvestrant con otros inhibidores de CDK4/6, como ribociclib o abemaciclib, la combinación de inavolisib, palbociclib y fulvestrant se posiciona como una opción de tratamiento preferente frente a la combinación de fulvestrant con inhibidores de CDK4/6 en pacientes tras recurrencia durante o en los 12 meses siguientes desde la finalización del tratamiento adyuvante. Esta consideración se sustenta en los beneficios significativos alcanzados en supervivencia libre de progresión y supervivencia global, siendo hasta la fecha la única combinación con beneficio clínicamente relevante en supervivencia global para este escenario específico.

Decisión de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos

La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, en su sesión de 20 de mayo de 2026, acordó proponer a la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia la inclusión en la prestación farmacéutica del SNS de este medicamento y su financiación en combinación con palbociclib y fulvestrant, para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico, con mutación en PIK3CA, receptor de estrógeno positivo (ER), HER2 negativo, tras recurrencia durante o en los 12 meses siguientes tras completar tratamiento endocrino adyuvante. Los pacientes tratados previamente con un inhibidor CDK4/6 en el entorno (neo)adyuvante deberán haber tenido un intervalo de al menos 12 meses entre la finalización del tratamiento con el inhibidor CDK4/6 y la detección de la recurrencia. En mujeres premenopáusicas y perimenopáusicas y en hombres, el tratamiento endocrino se debe combinar con un agonista de la hormona liberadora de hormona luteinizante (LHRH).

Información específica sobre restricciones o condiciones de financiación especiales

Su financiación se limita a la población descrita en el apartado anterior.

Asimismo, se establece para este medicamento reservas singulares en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, consistente en limitar su dispensación, a los pacientes no hospitalizados en los Servicios de Farmacia de los Hospitales.

² La última versión del IPT publicado el 10 de marzo de 2026 se puede consultar en el siguiente enlace: <https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/docs/2026/IPT-437-Itovebi-inavolisib.pdf>



La financiación de Itovebi® cuenta con el establecimiento de un acuerdo precio/gasto nacional de 2 años de duración a contar desde el mes de entrada en el Nomenclátor y su puesta en el mercado.

Asimismo, se ha acordado la devolución del diferencial entre el precio del medicamento suministrado a través de la aplicación de Medicamentos en Situaciones Especiales de la AEMPS y el precio financiado.

Más información

La situación de financiación de los medicamentos puede consultarse a través del buscador BIFIMED, accesible a través de la página del Ministerio de Sanidad, en el siguiente link:

<https://www.sanidad.gob.es/profesionales/medicamentos.do>

La búsqueda puede realizarse por principio activo, nombre del medicamento o código nacional.

Una vez se accede al medicamento en cuestión en el apartado “Más información” aparecen las indicaciones que están financiadas, las que no lo están, así como la fecha de alta en la financiación, entre otros.