



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/298596/2020  
EMA/H/C/004804

## Piqray (*alpelisib*)

Общ преглед на Piqray и основания за разрешаване в ЕС

### Какво представлява Piqray и за какво се използва?

Piqray е противораково лекарство, използвано за лечение на мъже и постменопаузални жени с рак на млечната жлеза, който е локално авансирал или се е разпространил в други части на организма.

Piqray може да се използва само когато раковите клетки притежават повърхностни рецептори за определени хормони (HR-позитивен) и не притежават неестествено големи количества от друг рецептор, известен като HER2 (HER2-негативен). В раковите клетки трябва също да е установено наличие на специфична мутация (промяна) в гена, наречен „PIK3CA“. Piqray се използва с лекарството фулвестрант (хормонално лечение при рак на гърдата) след неуспех на самостоятелно хормонално лечение.

Piqray съдържа активното вещество алпелизиб (*alpelisib*).

### Как се използва Piqray?

Piqray се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се започне от лекар с опит в прилагането на противоракови лекарства.

Piqray се предлага под формата на таблетки, които да се приемат през устата непосредствено след хранене. Препоръчителната доза е 300 mg веднъж дневно по едно и също време всеки ден и лечението трябва да продължи, докато пациентът се повлиява благоприятно. Ако при пациента възникнат неприемливи нежелани реакции, лекарят може да прекрати лечението или да намали дозата.

За повече информация относно употребата на Piqray вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

### Как действа Piqray?

При пациенти с PIK3CA мутация на раковите клетки се произвежда необичайна форма на ензима PI3K, която стимулира раковите клетки да се делят и да растат неконтролируемо. Активното вещество в Piqray, алпелизиб, действа, като блокира действието на аномалната PI3K и по този начин намалява растежа и разпространението на рака.

**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



## **Какви ползи от Piqray са установени в проучванията?**

Едно основно проучване обхваща 340 пациенти с авансирал рак на гърдата с PIK3CA мутация, при които хормоналното лечение не е било ефективно или ракът е рецидивирал. Пациентите, лекувани с Piqray в комбинация с фулвестрант, живеят средно 11 месеца без влошаване на заболяването в сравнение с около 6 месеца при пациентите, които получават плацебо (сляпо лечение) с фулвестрант.

## **Какви са рисковете, свързани с Piqray?**

Най-честите нежелани реакции при Piqray (които може да засегнат повече от 1 на 5 души) са повишена кръвна захар, което може да наложи лечение (по-рядко, намалена кръвна захар), повишени нива на креатинин (което може да е признак за бъбречни проблеми), стоматит (възпаление на лигавицата на устата), гадене, повръщане, диария, намален апетит и загуба на тегло, аномални резултати от кръвните изследвания за чернодробната функция, повишени нива на липаза в кръвта (което може да е признак на възпаление на панкреаса), обрив, намалени нива на лимфоцитите (вид бели кръвни клетки), анемия (намален брой червени кръвни клетки), умора, хипокалцемиа (ниски нива на калций в кръвта), удължено време на съсирване на кръвта и косопад.

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Piqray вижте листовката.

## **Защо Piqray е разрешен за употреба в ЕС?**

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Piqray са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС. Piqray, използван с фулвестрант, увеличава периода до влошаване на заболяването при пациенти с HR-позитивен и HER2-негативен рак на гърдата, който е авансирал или се е разпространил в организма. По отношение на нежеланите реакции от лекарството основното притеснение е високите нива на кръвната захар, които могат да доведат до диабет и проблеми с червата, но Агенцията препоръчва мерки за овладяване на този проблем.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Piqray?**

Фирмата, която предлага Piqray, ще проведе проучване за установяване на неговата ефективност и дългосрочна безопасност. Фирмата ще предостави също информация за лекарството за медицинските специалисти, включително информация за високите нива на кръвната захар и как да се контролират.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Piqray, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Piqray непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Piqray, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

## **Допълнителна информация за Piqray:**

Допълнителна информация за Piqray можете да намерите на уебсайта на Агенцията:

[ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/piqray](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/piqray)