



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/220840/2024
EMA/H/C/006017

Truqar (*capivasertib*)

Общ преглед на Truqar и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Truqar и за какво се използва?

Truqar е противораково лекарство, използвано при възрастни за лечение на рак на гърдата, който е локално авансирал (разпространил се е в близост) или метастатичен (разпространил се е в други части на организма), когато раковото заболяване е рецидивирало или се е влошило след хормонално лечение. Използва се, когато раковите клетки притежават повърхностни рецептори (т.е. цели) за определени хормони (ER-позитивен рак) и не притежават големи количества от друг рецептор, известен като HER2 (HER2-негативен рак). Също така трябва да е доказано, че раковите клетки имат една или повече мутации (промени) в гените *PIK3CA*, *AKT1* или *PTEN*. Truqar се използва в комбинация с фулвестрант (анти-естрогенно лекарство).

Ако Truqar се прилага при жени преди менопаузата или около времето на менопаузата (предменопаузални или перименопаузални), трябва да се прилага и в комбинация с агонист на хормона, освобождаващ лутеинизиращия хормон (LHRH) (лекарство, което понижава нивата на хормоните естроген и прогестерон в кръвта).

Truqar съдържа активното вещество капивасертиб (*capivasertib*).

Как се използва Truqar?

Truqar се отпуска по лекарско предписание, а лечението трябва да бъде започнато и наблюдавано от лекар с опит в прилагането на противоракови терапии.

Truqar се предлага под формата на таблетки, които се приемат два пъти дневно, през интервал от около 12 часа. Таблетките се приемат в продължение на четири последователни дни, последвани от три дни без лечение. Фулвестрант се прилага на ден 1, 15 и 29 и веднъж месечно след това.

Лечението с Truqar трябва да продължи, докато пациентът получава полза от него; лечението може да бъде спряно или дозата да бъде намалена, ако пациентът получи неприемливи нежелани реакции.

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

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

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Как действа Тгуqар?

Активното вещество в Тгуqар, капивасертиб, блокира активността на ензимите, известни като серин/треонинова киназа (АКТ) 1, 2 и 3. Тези ензими играят важна роля за растежа и деленето на раковите клетки с мутации в гените *PIK3CA*, *AKT1* или *PTEN*. Като блокира АКТ1, АКТ2 и АКТ3, Тгуqар намалява растежа на раковите клетки.

Какви ползи от Тгуqар са установени в проучванията?

Доказано е, че Тгуqар, използван в комбинация с фулвестрант, забавя растежа и разпространението на рака на гърдата — в едно основно проучване, обхващащо 708 възрастни с локално авансирал или метастазирал ER-позитивен или HER2-отрицателен рак на гърдата, при които заболяването се е възобновило или се е влошило след лечение с ароматазен инхибитор (лекарство, което намалява нивата на естрогените).

Пациентите получават Тгуqар или плацебо (сляпо лечение) в комбинация с фулвестрант и основната мярка за ефективност е колко дълго живеят пациентите без влошаване на заболяването. При почти половината от пациентите раковите клетки имат една или повече мутации на *PIK3CA*, *AKT1* или *PTEN*.

Проучването показва, че в групата пациенти с мутации на *PIK3CA*, *AKT1* или *PTEN*, пациентите, лекувани с Тгуqар плюс фулвестрант, живеят средно 7,3 месеца без влошаване на заболяването в сравнение с 3,1 месеца при пациентите, лекувани с плацебо плюс фулвестрант.

Какви са рисковете, свързани с Тгуqар?

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

Най-честите нежелани реакции при Тгуqар (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват диария, обрив, гадене (позиви за повръщане), умора, повръщане, стоматит (възпаление на лигавицата на устата), хипергликемия (високи нива на глюкоза в кръвта), главоболие и намален апетит.

Най-честите тежки нежелани реакции са обрив, диария, хипергликемия, хипокалиемия (ниски нива на калий в кръвта), анемия (ниски нива на червени кръвни клетки) и стоматит.

Защо Тгуqар е разрешен за употреба в ЕС?

Показано е, че Тгуqар, използван в комбинация с фулвестрант, забавя растежа и разпространението на рака на гърдата при възрастни с локално авансирал или метастатичен ER-положителен и HER2-отрицателен рак на гърдата с една или повече мутации на *PIK3CA*, *AKT1* или *PTEN*.

Въпреки че пациентите, лекувани с Тгуqар, имат повече нежелани лекарствени реакции, отколкото пациентите на плацебо, безопасността на Тгуqар в комбинация с фулвестрант се счита за приемлива и управляема със стандартни грижи и изменения на дозата.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Тгуqар са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Truqar?

Фирмата, която предлага Truqar, ще проведе и представи резултатите от допълнителни проучвания, за да проучи по-детайлно безопасността и ефективността на лекарството, включително при жени в предменопауза и при пациенти с диабет, тъй като основното проучване не включва пациенти с неконтролиран или инсулинозависим диабет.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Truqar, 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 Truqar непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Truqar, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Truqar:

Допълнителна информация за Truqar можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/truqar.