



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Piqray (*alpelisibum*)

Přehled pro přípravek Piqray a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Piqray a k čemu se používá?

Piqray je protinádorový léčivý přípravek, který se používá k léčbě žen po menopauze a mužů s karcinomem prsu, který je lokálně pokročilý nebo se rozšířil do dalších částí těla.

Přípravek Piqray lze používat pouze tehdy, mají-li nádorové buňky na svém povrchu receptory pro určité hormony (HR-pozitivní) a nevykazují velké množství jiného receptoru zvaného HER2 (HER2-negativní). Musí být také prokázáno, že nádorové buňky vykazují specifickou mutaci (změnu) genu zvanou „PIK3CA“. Přípravek Piqray se používá spolu s léčivem zvaným fulvestrant (hormonální léčba karcinomu prsu) poté, co selhala léčba v podobě samostatné hormonální terapie.

Přípravek Piqray obsahuje léčivou látku alpelisib.

Jak se přípravek Piqray používá?

Výdej přípravku Piqray je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit lékař, který má zkušenosti s používáním protinádorových léčivých přípravků.

Přípravek Piqray je dostupný ve formě tablet a užívá se ústy bezprostředně po jídle. Doporučená dávka činí 300 mg jednou denně a užívá se každý den přibližně ve stejnou dobu. Léčba by měla pokračovat tak dlouho, dokud je pro pacienta přínosná. Pokud se u pacienta vyskytnou nepříjemné nežádoucí účinky, může lékař léčbu ukončit nebo snížit dávku.

Více informací o používání přípravku Piqray naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Piqray působí?

U pacientů, jejichž nádorové buňky vykazují mutaci PIK3CA, dochází k tvorbě abnormální formy enzymu PI3K, která stimuluje nekontrolované dělení a růst nádorových buněk. Léčivá látka v přípravku Piqray, alpelisib, působí tak, že blokuje aktivitu abnormální formy enzymu PI3K, čímž zmírňuje růst a šíření karcinomu.

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



Jaké přínosy přípravku Piqray byly prokázány v průběhu studií?

Do hlavní studie bylo zařazeno 340 pacientů s pokročilým karcinomem prsu s mutací PIK3CA, u kterých hormonální léčba nebyla účinná nebo došlo k návratu nádorového onemocnění. Pacienti léčení přípravkem Piqray v kombinaci s fulvestrantem žili bez zhoršení onemocnění v průměru 11 měsíců ve srovnání s přibližně 6 měsíci u pacientů, jimž bylo podáváno placebo (neúčinný přípravek) s fulvestrantem.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Piqray?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Piqray (které mohou postihnout více než 1 osobu z 5) jsou zvýšená hladina cukru v krvi, která může vyžadovat léčbu (méně často se vyskytuje snížená hladina cukru v krvi), zvýšená hladina kreatininu v krvi (což může být známka potíží s ledvinami), stomatitida (zánět sliznice dutiny ústní), nauzea (pocit na zvracení), zvracení, průjem, snížená chuť k jídlu a úbytek tělesné hmotnosti, abnormální krevní testy jaterních funkcí, zvýšené hladiny lipázy v krvi (což může být známka zánětu slinivky), vyrážka, snížené hladiny lymfocytů (typu bílých krvinek), anémie (snížený počet červených krvinek), únava, hypokalcemie (nízké hladiny vápníku v krvi), prodloužení času tvorby krevních sraženin a vypadávání vlasů.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Piqray je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Piqray registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Piqray převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU. Přípravek Piqray užívaný spolu s fulvestrantem prodloužil dobu do zhoršení onemocnění u pacientů s HR-pozitivním a HER2-negativním karcinomem prsu, který byl pokročilý nebo se rozšířil do dalších částí těla. Z hlediska nežádoucích účinků léčivého přípravku vzbuzují největší obavu vysoké hladiny cukru v krvi, které mohou vést k diabetu a střevním potížím. Agentura však doporučila opatření ke zvládnutí tohoto problému.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Piqray?

Společnost, která přípravek Piqray dodává na trh, provede studii, která posoudí jeho účinnost a dlouhodobou bezpečnost. Společnost také poskytne informace o tomto léčivém přípravku pro zdravotnické pracovníky, včetně informací o vysokých hladinách cukru v krvi a o tom, jak je zvládat.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Piqray, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Piqray průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Piqray jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Piqray

Další informace o přípravku Piqray jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese

ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/piqray