



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Truqap (*kapivasertib*)

Přehled pro přípravek Truqap a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Truqap a k čemu se používá?

Truqap je protinádorový léčivý přípravek používaný u dospělých k léčbě karcinomu prsu, který je lokálně pokročilý (rozšířil se do okolních tkání) nebo metastazující (rozšířil se do dalších částí těla), pokud se po hormonální léčbě karcinomu vrátil nebo zhoršil. Používá se v případě, že nádorové buňky mají na svém povrchu receptory (cíle) pro určité hormony (ER pozitivní) a nevykazují velké množství jiného receptoru zvaného HER2 (HER2 negativní). Rovněž musí být prokázáno, že nádorové buňky vykazují jednu nebo více mutací (změn) v genech *PIK3CA*, *AKT1* nebo *PTEN*. Přípravek Truqap se používá v kombinaci s fulvestrantem (antiestrogenním léčivým přípravkem).

Pokud se přípravek Truqap používá u žen před menopauzou nebo v období kolem menopauzy (v premenopauze nebo perimenopauze), měl by být podáván také v kombinaci s agonistou hormonu uvolňujícího luteinizační hormon (LHRH) (lékem, který snižuje krevní hladiny hormonů estrogenu a progesteronu).

Přípravek Truqap obsahuje léčivou látku kapivasertib.

Jak se přípravek Truqap používá?

Výdej přípravku Truqap je vázán na lékařský předpis. Léčba by měla být zahájena lékařem, který má zkušenosti s používáním protinádorových léčivých přípravků.

Přípravek Truqap je dostupný ve formě tablet, které se užívají dvakrát denně s odstupem přibližně 12 hodin. Tablety se užívají po dobu čtyř po sobě následujících dnů, po nichž následují tři dny bez léčby. Fulvestrant se podává v den 1, 15 a 29 a poté jednou měsíčně.

Léčba přípravkem Truqap by měla pokračovat tak dlouho, dokud je pro pacienta přínosná. Léčba může být pozastavena nebo dávka snížena, pokud má pacient nepřijatelné nežádoucí účinky.

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

Jak přípravek Truqap působí?

Léčivá látka v přípravku Truqap, kapivasertib, blokuje činnost enzymů známých jako serin/threoninkináza (AKT) 1, 2 a 3. Tyto enzymy hrají důležitou úlohu při růstu a dělení nádorových

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



buněk s mutacemi v genech *PIK3CA*, *AKT1* nebo *PTEN*. Blokováním AKT1, AKT2 a AKT3 omezuje přípravek Truqap růst nádorových buněk.

Jaké přínosy přípravku Truqap byly prokázány v průběhu studií?

V jedné hlavní studii, do které bylo zařazeno 708 dospělých s lokálně pokročilým nebo metastazujícím ER pozitivním a HER2 negativním karcinomem prsu, jejichž onemocnění se vrátilo nebo se zhoršilo po léčbě inhibitory aromatázy (léčivým přípravkem, který snižuje hladinu estrogenu), bylo prokázáno, že přípravek Truqap užívaný v kombinaci s fulvestrantem zpomaluje růst a šíření karcinomu prsu.

Pacientům byl podáván buď přípravek Truqap, nebo placebo (neúčinný přípravek) v kombinaci s fulvestrantem, přičemž hlavním měřítkem účinnosti byla doba, po kterou pacienti žili, aniž by u nich došlo ke zhoršení onemocnění. U téměř poloviny pacientů vykazovaly nádorové buňky jednu nebo více mutací *PIK3CA*, *AKT1* nebo *PTEN*.

Ze studie vyplynulo, že ve skupině pacientů s mutacemi *PIK3CA*, *AKT1* nebo *PTEN* přežívali pacienti léčení přípravkem Truqap v kombinaci s fulvestrantem bez zhoršení onemocnění v průměru 7,3 měsíce, zatímco pacienti, kterým bylo podáváno placebo v kombinaci s fulvestrantem, žili bez zhoršení onemocnění 3,1 měsíce.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Truqap?

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

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Truqap (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou průjem, vyrážka, nauzea (pocit na zvracení), únava, zvracení, stomatitida (zánět sliznice úst), hyperglykemie (vysoká hladina glukózy v krvi), bolest hlavy a snížená chuť k jídlu.

Nejčastějšími závažnými nežádoucími účinky byly vyrážka, průjem, hyperglykemie, hypokalemie (nízké hladiny draslíku v krvi), anémie (nízké hladiny červených krvinek) a stomatitida.

Na základě čeho byl přípravek Truqap registrován v EU?

Bylo prokázáno, že přípravek Truqap užívaný v kombinaci s fulvestrantem zpomaluje růst a šíření karcinomu prsu u dospělých s lokálně pokročilým nebo metastazujícím ER pozitivním a HER2 negativním karcinomem prsu s jednou nebo více mutacemi *PIK3CA*, *AKT1* nebo *PTEN*.

Ačkoli se u pacientů léčených přípravkem Truqap vyskytovalo více nežádoucích účinků než u pacientů, kterým bylo podáváno placebo, bezpečnost přípravku Truqap podávaného v kombinaci s fulvestrantem byla považována za přijatelnou a zvládnutelnou standardní péčí a úpravou dávky.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Truqap převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

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

Společnost, která přípravek Truqap dodává na trh, provede a předloží výsledky dalších studií za účelem dalšího prozkoumání bezpečnosti a účinnosti tohoto léčivého přípravku, a to i u žen před menopauzou a u pacientů s diabetem, neboť hlavní studie nezahrnovala pacienty s nekontrolovaným diabetem nebo diabetem závislým na inzulínu.

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

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Truqap průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Truqap jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Truqap

Další informace o přípravku Truqap jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/truqap.