



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Piqray (*alpelisib*)

En oversigt over Piqray, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Piqray, og hvad anvendes det til?

Piqray er et kræftlægemiddel til behandling af postmenopausale kvinder og mænd med brystkræft, der er lokalt fremskreden eller har spredt sig til andre dele af kroppen.

Piqray kan kun anvendes, når kræftcellerne har receptorer for visse hormoner på deres overflade (HR-positiv), og ikke har store mængder af en anden receptor kaldet HER2 (HER2-negativ). Det skal også være påvist, at kræftcellerne har en bestemt mutation (ændring) i genet "PIK3CA". Piqray anvendes sammen med lægemidlet fulvestrant (hormonbehandling af brystkræft), når hormonbehandling alene ikke har virket.

Piqray indeholder det aktive stof alpelisib.

Hvordan anvendes Piqray?

Piqray fås kun på recept, og behandlingen bør indledes af en læge med erfaring i brug af kræftlægemidler.

Piqray fås som tabletter, der tages gennem munden umiddelbart efter et måltid. Den anbefalede dosis er 300 mg én gang dagligt på omtrent samme tidspunkt hver dag, og behandlingen bør fortsætte, så længe patienten har gavn af den. Hvis patienten får uacceptable bivirkninger, kan lægen afbryde behandlingen eller nedsætte dosis.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Piqray, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekpersonalet.

Hvordan virker Piqray?

Hos patienter med en PIK3CA-mutation i kræftcellerne dannes der en unormal form af enzymet PI3K, der stimulerer kræftcellerne til at dele sig og vokse ukontrolleret. Det aktive stof i Piqray, alpelisib, virker ved at blokere aktiviteten af det unormale PI3K-enzym og bremser dermed kræftens vækst og udbredelse.

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



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Piqray?

Et hovedstudie omfattede 340 patienter med fremskreden brystkræft med en PIK3CA-mutation, hos hvem hormonbehandling ikke havde virket, eller hvor kræften var vendt tilbage. Patienter, som blev behandlet med Piqray i kombination med fulvestrant, levede i gennemsnit 11 måneder, uden at deres sygdom forværredes, sammenlignet med ca. 6 måneder for patienter, som fik placebo (en uvirksom behandling) med fulvestrant.

Hvilke risici er der forbundet med Piqray?

De hyppigste bivirkninger ved Piqray (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 5 personer) er forhøjet blodsukker, der kan kræve behandling (mindre hyppigt, nedsat blodsukker), forhøjet kreatininindhold (som kan være tegn på nyreproblemer), stomatitis (betændelse i mundslimhinden), kvalme, opkastning, diarré, nedsat appetit og væggtab, unormale blodprøver for leverfunktion, forhøjet indhold af lipase i blodet (kan være tegn på betændelse i bugspytkirtlen), udslæt, lavt indhold af lymfocytter (en type hvide blodlegemer), anæmi (lavt indhold af røde blodlegemer), træthed, hypocalcæmi (lavt calciumindhold i blodet), forlænget blodstørkningstid og hårtab.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Piqray fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Piqray godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Piqray opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU. Piqray anvendt sammen med fulvestrant forlængede den tid, der gik, inden sygdommen blev værre hos patienter med HR-positiv og HER2-negativ brystkræft, der var fremskreden eller havde spredt sig. Hvad angår bivirkningerne ved lægemidlet, er den vigtigste betænkelighed det høje blodsukkerniveau, som kan medføre diabetes og tarmproblemer, men agenturet har anbefalet foranstaltninger til at håndtere dette.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Piqray?

Den virksomhed, der markedsfører Piqray, vil gennemføre et studie for at undersøge dets virkning og langsigtede sikkerhed. Virksomheden vil også levere information om lægemidlet til sundhedspersonale, herunder information om forhøjet blodsukker og om, hvordan det håndteres.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Piqray.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Piqray løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Piqray vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Piqray

Yderligere information om Piqray findes på agenturets websted under:

ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/piqray