



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Truqap (*capivasertib*)

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

Hvad er Truqap, og hvad anvendes det til?

Truqap er et kræftlægemiddel, der anvendes hos voksne til behandling af brystkræft, når kræften er lokalt fremskreden (har spredt sig til de omkringliggende områder, når kræften er vendt tilbage eller forværret efter hormonbehandling. Det anvendes, når kræftcellerne har receptorer (modtagere) for visse hormoner på deres overflade (ER-positive) og ikke har store mængder af en anden receptor kaldet HER2 (HER2-negativ). Det skal også være påvist, at kræftcellerne har en eller flere mutationer (forandringer) i *PIK3CA*-, *AKT1*- eller *PTEN*-generne. Truqap anvendes i kombination med fulvestrant (et antiøstrogen lægemiddel).

Hvis Truqap anvendes hos præmenopausale kvinder (dvs. inden overgangsalderen) eller perimenopausale kvinder (dvs. omkring tidspunktet for overgangsalderen), bør det også gives i kombination med en luteiniserende hormonfrigørende hormon (LHRH)-agonist (et lægemiddel, som sænker blodets indhold af hormonerne østrogen og progesteron).

Truqap indeholder det aktive stof capivasertib.

Hvordan anvendes Truqap?

Truqap fås kun på recept, og behandlingen skal iværksættes af en læge, der har erfaring med brug af kræftlægemidler.

Truqap fås som tabletter, der tages to gange dagligt med ca. 12 timers mellemrum. Tabletterne tages i fire på hinanden følgende dage, efterfulgt af tre dage uden behandling. Fulvestrant gives på dag 1, 15 og 29 og derefter én gang om måneden.

Behandlingen med Truqap bør fortsætte, så længe patienten har gavn af den. Behandlingen kan stoppes, eller dosen sænkes, hvis patienten får uacceptable bivirkninger.

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

Hvordan virker Truqap?

Det aktive stof i Truqap, capivasertib, blokerer aktiviteten af enzymer kaldet serin/threoninkinase (AKT) 1, 2 og 3. Disse enzymer spiller en vigtig rolle for væksten og delingen af kræftceller med

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



mutationer i *PIK3CA*-, *AKT1*- eller *PTEN*--generne. Ved at blokere AKT1, AKT2 og AKT3 mindsker Truqap kræftcellernes vækst.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Truqap?

Det er i et hovedstudie blandt 708 voksne med lokalt fremskreden eller metastatisk ER-positiv og HER2-negativ brystkræft, hos hvem sygdommen kom tilbage eller blev værre efter behandling med en aromatasehæmmer (et lægemiddel, som sænker østrogenniveauet), påvist, at Truqap anvendt sammen med fulvestrant bremser væksten og spredningen af brystkræft.

Patienterne fik enten Truqap eller placebo (en uvirksom behandling) i kombination med fulvestrant, og det virkningen blev hovedsagelig bedømt på, hvor længe patienterne levede, uden at sygdommen blev værre. Hos næsten halvdelen af patienterne havde kræftcellerne en eller flere *PIK3CA*-, *AKT1*- eller *PTEN*-mutationer.

Studiet viste, at hos gruppen af patienter med *PIK3CA*-, *AKT1*- eller *PTEN*-mutationer levede de patienter, der blev behandlet med Truqap plus fulvestrant, i gennemsnit i 7,3 måneder, uden at sygdommen blev værre, sammenlignet med 3,1 måneder for de patienter, der fik placebo plus fulvestrant.

Hvilke risici er der forbundet med Truqap?

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

De mest almindelige bivirkninger ved Truqap (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) omfatter diarré, udslæt, kvalme, træthed, opkastning, stomatitis (betændelse i mundslimhinden), hyperglykæmi (forhøjet blodsukker), hovedpine og nedsat appetit.

De mest almindelige alvorlige bivirkninger var udslæt, diarré, hyperglykæmi, hypokaliæmi (lavt kaliumindhold i blodet), anæmi (lavt antal røde blodlegemer) og stomatitis.

Hvorfor er Truqap godkendt i EU?

Truqap, anvendt sammen med fulvestrant, viste sig at bremse væksten og spredningen af brystkræft hos voksne med lokalt fremskreden eller metastatisk ER-positiv og HER2-negativ brystkræft med en eller flere *PIK3CA*-, *AKT1*- eller *PTEN*-mutationer.

Selv om de patienter, der blev behandlet med Truqap, havde flere bivirkninger end de patienter, der fik placebo, blev sikkerheden ved Truqap i kombination med fulvestrant anset for at være acceptabel og håndterbar med standardbehandling og dosisændringer.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Truqap opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Truqap anvendes sikkert og effektivt?

Virksomheden, der markedsfører Truqap, skal gennemføre og fremlægge resultaterne af yderligere studier til nærmere undersøgelse af lægemidlets sikkerhed og virkning, herunder hos præmenopausale kvinder og patienter med diabetes, da hovedstudiet ikke omfattede patienter med ukontrolleret eller insulinafhængig diabetes.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Truqap anvendes sikkert og effektivt.

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

Øvrig information om Truqap

Yderligere information om Truqap findes på agenturets websted:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/truqap.