



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Truqap (*Capivasertib*)

Übersicht über Truqap und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Truqap und wofür wird es angewendet?

Truqap ist ein Krebsarzneimittel, das bei Erwachsenen zur Behandlung von Brustkrebs angewendet wird, der lokal fortgeschritten ist (sich in der Nähe ausgebreitet hat) oder metastasiert ist (sich auf andere Teile des Körpers ausgebreitet hat), wenn der Krebs nach einer Hormonbehandlung erneut aufgetreten ist oder sich verschlimmert hat. Es wird angewendet, wenn die Krebszellen Zielrezeptoren für bestimmte Hormone auf ihrer Oberfläche haben (ER-positiv) und keine großen Mengen eines anderen Rezeptors mit der Bezeichnung HER2 aufweisen (HER2-negativ). Außerdem muss nachgewiesen worden sein, dass die Krebszellen eine oder mehrere Mutationen (Veränderungen) in den Genen *PIK3CA*, *AKT1* oder *PTEN* aufweisen. Truqap wird in Kombination mit Fulvestrant (einem Antiöstrogenarzneimittel) angewendet.

Wenn Truqap bei Frauen vor der Menopause oder während der Menopause (prämenopausal oder perimenopausal) angewendet wird, sollte es auch in Kombination mit einem Luteinisierungshormon-Releasinghormon(LHRH)-Agonisten (einem Arzneimittel, das die Spiegel der Hormone Östrogen und Progesteron im Blut senkt) angewendet werden.

Truqap enthält den Wirkstoff Capivasertib.

Wie wird Truqap angewendet?

Truqap ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Behandlung sollte von einem in der Anwendung von Krebsbehandlungen erfahrenen Arzt eingeleitet werden.

Truqap ist als Tabletten erhältlich, die zweimal täglich im Abstand von etwa 12 Stunden eingenommen werden. Die Tabletten werden an vier aufeinanderfolgenden Tagen eingenommen, gefolgt von drei Tagen ohne Behandlung. Fulvestrant wird an den Tagen 1, 15 und 29 und anschließend einmal monatlich angewendet.

Die Behandlung mit Truqap sollte so lange fortgesetzt werden, wie das Arzneimittel für den Patienten von Nutzen ist; falls beim Patienten unannehmable Nebenwirkungen auftreten, kann die Behandlung beendet oder die Dosis reduziert werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Truqap entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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



Wie wirkt Truqap?

Der Wirkstoff in Truqap, Capivasertib, blockiert die Aktivität von Enzymen, die als Serin/Threoninkinase (AKT) 1, 2 und 3 bezeichnet werden. Diese Enzyme spielen eine wichtige Rolle für das Wachstum und die Teilung von Krebszellen mit Mutationen in den Genen *PIK3CA*, *AKT1* oder *PTEN*. Durch Blockieren von AKT1, AKT2 und AKT3 verringert Truqap das Wachstum von Krebszellen.

Welchen Nutzen hat Truqap in den Studien gezeigt?

In einer Hauptstudie, an der 708 Erwachsene mit lokal fortgeschrittenem oder metastasierendem ER-positivem und HER2-negativem Brustkrebs teilnahmen, deren Erkrankung nach einer Behandlung mit einem Aromatasehemmer (einem Arzneimittel, das den Östrogenspiegel senkt) wieder aufgetreten war oder sich verschlimmerte, wurde gezeigt, dass Truqap in Kombination mit Fulvestrant das Wachstum und die Ausbreitung von Brustkrebs verlangsamte.

Patienten erhielten entweder Truqap oder Placebo (eine Scheinbehandlung) in Kombination mit Fulvestrant, und der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Zeit, die die Patienten lebten, ohne dass sich die Erkrankung verschlimmerte. Bei fast der Hälfte der Patienten wiesen die Krebszellen eine oder mehrere *PIK3CA*-, *AKT1*- oder *PTEN*-Mutationen auf.

Die Studie zeigte, dass in der Gruppe der Patienten mit *PIK3CA*-, *AKT1*- oder *PTEN*-Mutationen diejenigen Patienten, die mit Truqap plus Fulvestrant behandelt wurden, durchschnittlich 7,3 Monate lebten, ohne dass sich die Erkrankung verschlimmerte, im Vergleich zu 3,1 Monaten bei Patienten, die Placebo plus Fulvestrant erhielten.

Welche Risiken sind mit Truqap verbunden?

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Truqap ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Truqap (die mehr als 1 von 10 Personen betreffen können) sind Durchfall, Ausschlag, Übelkeit, Müdigkeit, Erbrechen, Stomatitis (Entzündung der Mundschleimhaut), Hyperglykämie (hoher Blutzuckerspiegel), Kopfschmerzen und verminderter Appetit.

Sehr häufige schwere Nebenwirkungen waren Hautausschlag, Durchfall, Hyperglykämie, Hypokalämie (niedriger Kaliumspiegel im Blut), Anämie (geringe Menge an roten Blutkörperchen) und Stomatitis.

Warum wurde Truqap in der EU zugelassen?

Es wurde gezeigt, dass Truqap bei Anwendung zusammen mit Fulvestrant das Wachstum und die Ausbreitung von Brustkrebs bei Erwachsenen mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem ER-positivem und HER2-negativem Brustkrebs mit einer oder mehreren *PIK3CA*-, *AKT1*- oder *PTEN*-Mutationen verlangsamt.

Obwohl Patienten, die mit Truqap behandelt wurden, mehr Nebenwirkungen hatten als Patienten, die Placebo erhielten, wurde die Sicherheit von Truqap in Kombination mit Fulvestrant als akzeptabel und unter Standardbehandlung und Dosisanpassungen beherrschbar erachtet.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Truqap gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Truqap ergriffen?

Das Unternehmen, das Truqap in Verkehr bringt, wird zusätzliche Studien durchführen und deren Ergebnisse vorlegen, um die Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels, auch bei prämenopausalen Frauen und Patienten mit Diabetes, weiter zu untersuchen, da die Hauptstudie keine Patienten mit nicht eingestelltem oder insulinabhängigem Diabetes umfasste.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Truqap, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Truqap kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Truqap werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Truqap

Weitere Informationen zu Truqap finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/truqap.