



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Piqray (αλπελισίμπη)

Ανασκόπηση του Piqray και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Piqray και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Piqray είναι αντικαρκινικό φάρμακο που χρησιμοποιείται σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες και σε άνδρες για τη θεραπεία του καρκίνου του μαστού που είναι τοπικά προχωρημένος ή έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος.

Το Piqray μπορεί να χρησιμοποιείται μόνο όταν τα καρκινικά κύτταρα έχουν στην επιφάνειά τους υποδοχείς για ορισμένες ορμόνες (είναι θετικά σε ορμονικούς υποδοχείς) και δεν διαθέτουν μεγάλες ποσότητες ενός άλλου υποδοχέα που ονομάζεται HER2 (αρνητικά στον υποδοχέα 2 του ανθρώπινου επιδερμικού αυξητικού παράγοντα). Επίσης, πρέπει να έχει αποδειχθεί ότι τα καρκινικά κύτταρα φέρουν μια συγκεκριμένη μετάλλαξη (μεταβολή) ενός γονιδίου που ονομάζεται «PIK3CA». Το Piqray χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με το φάρμακο φουλβεστράντη (ορμονική θεραπεία του καρκίνου του μαστού), μετά από αποτυχία ορμονοθεραπείας ως μονοθεραπείας.

Το Piqray περιέχει τη δραστική ουσία αλπελισίμπη.

Πώς χρησιμοποιείται το Piqray;

Το Piqray χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με εμπειρία στη χρήση αντικαρκινικών φαρμάκων.

Το Piqray διατίθεται υπό μορφή δισκίων για από του στόματος λήψη αμέσως μετά το φαγητό. Η συνιστώμενη δόση είναι 300 mg μία φορά την ημέρα, περίπου την ίδια ώρα κάθε ημέρα και η θεραπεία πρέπει να συνεχίζεται για όσο χρονικό διάστημα ο ασθενής επωφελείται από αυτήν. Εάν ο ασθενής εμφανίσει μη αποδεκτές ανεπιθύμητες ενέργειες, ο γιατρός μπορεί να διακόψει τη θεραπεία ή να μειώσει τη δόση.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Piqray, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Piqray;

Σε ασθενείς με καρκινικά κύτταρα τα οποία έχουν υποστεί γενετική μετάλλαξη PIK3CA παράγεται μια μη φυσιολογική μορφή του ενζύμου PI3K που διεγείρει τη διαίρεση των καρκινικών κυττάρων και την ανεξέλεγκτη ανάπτυξή τους. Η δραστική ουσία του Piqray, η αλπελισίμπη, αναστέλλει τη δραστηριότητα

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



του μη φυσιολογικού PI3K και με τον τρόπο αυτό περιορίζει την ανάπτυξη και την εξάπλωση του καρκίνου.

Ποια είναι τα οφέλη του Piqray σύμφωνα με τις μελέτες;

Διενεργήθηκε μια βασική μελέτη στην οποία μετείχαν 340 ασθενείς με προχωρημένο καρκίνο του μαστού με μετάλλαξη PIK3CA οι οποίοι είτε δεν είχαν ανταποκριθεί στην ορμονοθεραπεία είτε υποτροπίασαν. Οι ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Piqray σε συνδυασμό με φουλβεστράντη έζησαν κατά μέσο όρο 11 μήνες χωρίς επιδείνωση της νόσου σε σύγκριση με περίπου 6 μήνες που ήταν το αντίστοιχο διάστημα για τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) με φουλβεστράντη.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Piqray;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Piqray (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 5 άτομα) είναι αυξημένα επίπεδα σακχάρου στο αίμα, τα οποία ενδέχεται να απαιτούν θεραπεία (λιγότερο συχνά παρατηρούνται μειωμένα επίπεδα σακχάρου στο αίμα), αυξημένα επίπεδα κρεατινίνης (πιθανή ένδειξη προβλημάτων στη νεφρική λειτουργία), στοματίτιδα (φλεγμονή του εσωτερικού του στόματος), ναυτία, έμετος, διάρροια, μειωμένη όρεξη και απώλεια βάρους, μη φυσιολογικές εξετάσεις αίματος για την ηπατική λειτουργία, αυξημένα επίπεδα λιπάσης στο αίμα (τα οποία ενδέχεται να υποδηλώνουν φλεγμονή του παγκρέατος), εξάνθημα, μειωμένα επίπεδα λεμφοκυττάρων (ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων), κόπωση, υπασβεστιαϊμία (χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα), παρατεταμένος χρόνος πήξης του αίματος και τριχόπτωση.

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών του Piqray, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Piqray στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Piqray υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Το Piqray χορηγούμενο σε συνδυασμό με φουλβεστράντη παρέτεινε το χρονικό διάστημα έως την επιδείνωση της νόσου σε ασθενείς με καρκίνο του μαστού θετικό σε ορμονικό υποδοχέα (HR) και αρνητικό σε υποδοχέα ανθρώπινου επιδερμικού αυξητικού παράγοντα 2 (HER2), ο οποίος είναι τοπικά προχωρημένος ή μεταστατικός. Όσον αφορά τις ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου, η κύρια ανησυχία είναι τα υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα που ενδέχεται να προκαλέσουν διαβήτη και προβλήματα στο έντερο, αλλά ο Οργανισμός έχει εισηγηθεί τη λήψη μέτρων για τη διαχείρισή τους.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Piqray;

Η παρασκευάστρια εταιρεία του Piqray θα διενεργήσει μελέτη για να διερευνήσει την αποτελεσματικότητα και τη μακροχρόνια ασφάλεια του φαρμάκου. Η εταιρεία θα παράσχει επίσης πληροφορίες σχετικά με το φάρμακο στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας, καθώς και πληροφορίες για τα υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα και για τον τρόπο διαχείρισής τους.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Piqray.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Piqray τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που επισημαίνονται με το Piqray αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Piqray

Περισσότερες πληροφορίες για το Piqray διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση

[ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/piqray](https://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/piqray)