



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Τρυqar (καπιβασερτίμμη)

Ανασκόπηση του Τρυqar και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Τρυqar και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Τρυqar είναι αντικαρκινικό φάρμακο που χρησιμοποιείται σε ενήλικες για τη θεραπεία του τοπικά προχωρημένου καρκίνου του μαστού (που έχει εξαπλωθεί σε παρακείμενα σημεία του σώματος) ή του μεταστατικού καρκίνου (που έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος) όταν ο καρκίνος έχει υποτροπιάσει ή επιδεινωθεί μετά από ορμονική θεραπεία. Χρησιμοποιείται όταν τα καρκινικά κύτταρα έχουν στην επιφάνειά τους υποδοχείς (στόχους) για ορισμένες ορμόνες (ER θετικά) και δεν φέρουν μεγάλες ποσότητες ενός άλλου υποδοχέα που ονομάζεται HER2 (HER2 αρνητικά). Πρέπει επίσης να έχει καταδειχθεί ότι τα καρκινικά κύτταρα φέρουν μία ή περισσότερες μεταλλάξεις (αλλαγές) στα γονίδια *PIK3CA*, *AKT1* ή *PTEN*. Το Τρυqar χορηγείται σε συνδυασμό με φουλβεστράντη (αντιοιστρογόνο φάρμακο).

Στην περίπτωση που το Τρυqar χορηγείται σε γυναίκες που δεν έχουν φτάσει στην εμμηνόπαυση ή βρίσκονται σε εμμηνόπαυση (προεμμηνοπαυσιακές ή περιεμμηνοπαυσιακές γυναίκες), θα πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με έναν αγωνιστή εκλυτικής ορμόνης της ωχρινोटρόπου ορμόνης (LHRH) (ένα φάρμακο που μειώνει τα επίπεδα των οιστρογόνων και της προγεστερόνης στο αίμα).

Το Τρυqar περιέχει τη δραστική ουσία καπιβασερτίμμη.

Πώς χρησιμοποιείται το Τρυqar;

Το Τρυqar χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με πείρα στη χρήση αντικαρκινικών θεραπειών.

Το Τρυqar διατίθεται σε μορφή δισκίων που πρέπει να λαμβάνονται δύο φορές την ημέρα, με διαφορά περίπου 12 ωρών. Τα δισκία λαμβάνονται για τέσσερις συνεχόμενες ημέρες, ακολουθούμενες από τρεις ημέρες χωρίς θεραπεία. Η φουλβεστράντη χορηγείται τις ημέρες 1, 15 και 29 και μία φορά τον μήνα στη συνέχεια.

Η θεραπεία με Τρυqar πρέπει να συνεχίζεται για όσο διάστημα ο ασθενής αντλεί όφελος από αυτήν· η θεραπεία μπορεί να διακοπεί ή να μειωθεί η δόση, εάν ο ασθενής εμφανίζει μη αποδεκτές ανεπιθύμητες ενέργειες.

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

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



Πώς δρα το Ttuqap;

Η δραστική ουσία του Ttuqap, η καπιβασερτίμμη, αναστέλλει τη δραστικότητα των ενζύμων που είναι γνωστά ως κινάση σερίνης/θρεονίνης ΑΚΤ (ΑΚΤ1, ΑΚΤ2 και ΑΚΤ3). Τα ένζυμα αυτά διαδραματίζουν σημαντικό ρόλο στην ανάπτυξη και τη διαίρεση των καρκινικών κυττάρων με μεταλλάξεις στα γονίδια *PIK3CA*, *AKT1* ή *PTEN*. Αναστέλλοντας τη δράση των ΑΚΤ1, ΑΚΤ2 και ΑΚΤ3, το Ttuqap μειώνει την ανάπτυξη των καρκινικών κυττάρων.

Ποια είναι τα οφέλη του Ttuqap σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Ttuqap, χορηγούμενο σε συνδυασμό με φουλβεστράντη, αποδείχθηκε ότι επιβραδύνει την ανάπτυξη και την εξάπλωση του καρκίνου του μαστού σε μία κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 708 ενήλικες με τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό καρκίνο του μαστού θετικό στους οιστρογονικούς υποδοχείς (ER) και HER2-αρνητικό, των οποίων η νόσος υποτροπίασε ή επιδεινώθηκε μετά από θεραπεία με αναστολέα αρωματάσης (φάρμακο που μειώνει τα επίπεδα των οιστρογόνων).

Οι ασθενείς έλαβαν είτε Ttuqap είτε εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) σε συνδυασμό με φουλβεστράντη και ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν το χρονικό διάστημα επιβίωσης των ασθενών χωρίς επιδείνωση της νόσου. Σχεδόν στους μισούς ασθενείς, τα καρκινικά κύτταρα έφεραν μία ή περισσότερες μεταλλάξεις στα γονίδια *PIK3CA*, *AKT1* ή *PTEN*.

Η μελέτη κατέδειξε ότι στην ομάδα των ασθενών με μεταλλάξεις στα γονίδια *PIK3CA*, *AKT1* ή *PTEN* οι ασθενείς που έλαβαν Ttuqap σε συνδυασμό με φουλβεστράντη επιβίωσαν κατά μέσο όρο για 7,3 μήνες χωρίς να εμφανίσουν επιδείνωση της νόσου, σε σύγκριση με 3,1 μήνες που ήταν το αντίστοιχο διάστημα για τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο σε συνδυασμό με φουλβεστράντη.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Ttuqap;

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Ttuqap περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Ttuqap (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) περιλαμβάνουν διάρροια, εξάνθημα, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), κόπωση, έμετο, στοματίτιδα (φλεγμονή του τοιχώματος του στόματος), υπεργλυκαιμία (υψηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα), πονοκέφαλο και μειωμένη όρεξη.

Οι συχνότερες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν εξάνθημα, διάρροια, υπεργλυκαιμία, υποκαλιαιμία (χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα), αναιμία (χαμηλά επίπεδα ερυθροκυττάρων) και στοματίτιδα.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Ttuqap στην ΕΕ;

Το Ttuqap, χορηγούμενο σε συνδυασμό με φουλβεστράντη, αποδείχθηκε ότι επιβραδύνει την ανάπτυξη και την εξάπλωση του καρκίνου του μαστού σε ενήλικες με τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό καρκίνο του μαστού θετικό στους οιστρογονικούς υποδοχείς (ER) και HER2-αρνητικό με μία ή περισσότερες μεταλλάξεις στα γονίδια *PIK3CA*, *AKT1* ή *PTEN*.

Παρά το γεγονός ότι οι ασθενείς που έλαβαν Ttuqap παρουσίασαν περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες σε σύγκριση με τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο, η ασφάλεια του Ttuqap σε συνδυασμό με φουλβεστράντη κρίθηκε αποδεκτή και αντιμετωπίσιμη με τη χορήγηση της συνήθους φροντίδας και τις τροποποιήσεις της δόσης.

Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι τα οφέλη του Ttuqap υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

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

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Truqar θα διεξαγάγει και θα υποβάλει τα αποτελέσματα πρόσθετων μελετών για την περαιτέρω διερεύνηση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας του φαρμάκου, μεταξύ άλλων σε προεμμηνοπαυσιακές γυναίκες και σε ασθενείς με διαβήτη, καθώς στην κύρια μελέτη δεν συμπεριλήφθηκαν ασθενείς με μη ελεγχόμενο ή ινσουλινοεξαρτώμενο διαβήτη.

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 Truqar.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Truqar

Περισσότερες πληροφορίες για το Truqar διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/truqap.