



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Piqray (*alpelisibi*)

Yleistiedot Piqraystä sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Piqray on ja mihin sitä käytetään?

Piqray on syöpälääke, jota käytetään vaihdevuodet ohittaneiden naisten ja miesten paikallisesti edenneen tai muihin kehon osiin levinneen rintasyövän hoitoon.

Piqraytä voidaan käyttää vain silloin, kun syöpäsolujen pinnalla on tiettyjen hormonien reseptoreita (HR-positiivinen syöpä) mutta ei suuria määriä HER2-nimistä reseptoria (HER2-negatiivinen syöpä). Lisäksi on täytynyt vahvistaa, että syöpäsoluissa on tietty mutaatio (muutos) geenissä nimeltä PIK3CA. Piqraytä käytetään fulvestrantti-nimisen lääkkeen (rintasyövän hoidossa käytettävä hormonihoito) kanssa, jos on todettu, ettei pelkkä hormonihoito ole tehonnut.

Piqrayn vaikuttava aine on alpelisibi.

Miten Piqraytä käytetään?

Piqraytä saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoidon saa aloittaa lääkäri, jolla on kokemusta syöpälääkkeiden käytöstä.

Piqraytä on saatavana tabletteina, jotka otetaan suun kautta välittömästi aterian jälkeen. Suositeltu annos on 300 mg kerran päivässä suurin piirtein samaan aikaan joka päivä, ja hoitoa tulee jatkaa niin kauan kuin potilas hyötyy siitä. Jos potilaalle aiheutuu on kohtuuttomia haittavaikutuksia, lääkäri voi päättää lopettaa hoidon tai pienentää annostusta.

Lisätietoja Piqrayn käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Piqray vaikuttaa?

Potilailla, joiden syöpäsoluissa on PIK3CA-mutaatio, muodostuu PI3K-entsyymien poikkeavaa muotoa, joka stimuloi syöpäsoluja jakaantumaan ja kasvamaan hallitsemattomasti. Piqrayn vaikuttava aine alpelisibi vaikuttaa estämällä poikkeavan PI3K-entsyymien toimintaa ja hillitsemällä siten syövän kasvua ja leviämistä.

Mitä hyötyä Piqraystä on havaittu tutkimuksissa?

Päätutkimukseen osallistui 340 potilasta, joilla oli edennyt rintasyöpä ja PIK3CA-mutaatio. Näillä potilailla hormonihoito ei ollut tehonnut tai syöpä oli uusiutunut. Piqrayn ja fulvestrantin yhdistelmällä

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



hoidetut potilaat elivät keskimäärin 11 kuukautta ilman, että sairaus paheni, kun taas lumelääkettä ja fulvestranttia saaneilla potilailla vastaava aika oli 6 kuukautta.

Mitä riskejä Piqrayhin liittyy?

Piqrayn yleisimmät haittavaikutukset (joita voi aiheutua yli yhdelle potilaalle viidestä) ovat verensokeritason kohoaminen, joka voi vaatia hoitoa (harvemmin myös verensokeritason lasku), kreatiniinipitoisuuden suureneminen (mikä voi viitata munuaisongelmiin), suutulehdus (suun limakalvon tulehdus), pahoinvointi, oksentelu, ripuli, ruokahalun heikentyminen ja painonlasku, maksan toimintaa mittaavien verikokeiden poikkeavat tulokset, veren lipaasipitoisuuden kohoaminen (mikä voi viitata haimatulehdukseen), ihottuma, lymfosyyttien (eräntyyppisten valkosolujen) määrän väheneminen, anemia (punasolujen väheneminen), väsymys, hypokalsemia (veren kalsiumpitoisuuden pieneneminen), veren hyytymisajan piteneminen ja hiustenlähtö.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Piqrayn haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Piqray on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Piqrayn edut ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa. Fulvestrantin kanssa käytettynä Piqray pidensi sairauden pahenemiseen kulunutta aikaa niillä potilailla, joilla oli paikallisesti edennyt tai muualle kehoon levinnyt HR-positiivinen ja HER2-negatiivinen rintasyöpä. Lääkevalmisteen haittavaikutusten osalta keskeinen huolenaihe liittyy korkeisiin verensokeritasoihin, sillä ne voivat johtaa diabetekseen ja suolistongelmiin, mutta virasto on suositellut näiden hallintaan tarkoitettuja toimia.

Miten voidaan varmistaa Piqrayn turvallinen ja tehokas käyttö?

Piqraytä markkinoiva yhtiö tekee tutkimuksen, jossa tarkastellaan sen tehoa ja turvallisuutta pitkäaikaisessa käytössä. Lisäksi yhtiö toimittaa terveydenhuollon ammattilaisille tietoa lääkkeestä, myös korkeista verensokeritasoista ja siitä, miten niitä hallitaan.

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Piqrayn käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Piqrayn käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Piqraystä ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Piqraystä

Lisää tietoa Piqraystä saa viraston verkkosivustolta osoitteessa

ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/piqray