



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Piqray (*alpelisib*)

Aperçu de Piqray et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Piqray et dans quel cas est-il utilisé?

Piqray est un médicament anticancéreux utilisé pour traiter les hommes et les femmes ménopausées atteints d'un cancer du sein localement avancé ou qui s'est propagé à d'autres parties du corps.

Piqray ne peut être utilisé que lorsque les cellules cancéreuses possèdent des récepteurs pour certaines hormones sur leur surface [cancer positif aux récepteurs hormonaux (RH)] et ne possèdent pas de grandes quantités d'un autre récepteur appelé HER2 [cancer négatif au récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain (HER2)]. Par ailleurs, il faut avoir établi que les cellules cancéreuses présentent une mutation (modification) spécifique du gène appelé «PIK3CA». Piqray est utilisé en association avec le médicament fulvestrant (traitement hormonal pour le cancer du sein), après échec d'un traitement hormonal utilisé seul.

Piqray contient la substance active alpelisib.

Comment Piqray est-il utilisé?

Piqray n'est délivré que sur ordonnance et doit être instauré par un médecin expérimenté dans l'utilisation de médicaments anticancéreux.

Piqray est disponible sous forme de comprimés à prendre par voie orale immédiatement après la prise de nourriture. La dose recommandée est de 300 mg une fois par jour, à peu près à la même heure chaque jour, et le traitement doit être poursuivi aussi longtemps que le patient en tire un bénéfice. Si le patient présente des effets indésirables inacceptables, le médecin peut arrêter le traitement ou en réduire la dose.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Piqray, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Piqray agit-il?

Chez les patients dont les cellules cancéreuses présentent une mutation du gène PIK3CA, une forme anormale de l'enzyme PI3K est produite, qui stimule la division et la prolifération incontrôlées des cellules cancéreuses. La substance active de Piqray, l'alpelisib, agit en bloquant l'activité de l'enzyme PI3K anormale, ce qui réduit la croissance et la propagation du cancer.

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



Quels sont les bénéfices de Piqray démontrés au cours des études?

Une étude principale a été menée auprès de 340 patients atteints d'un cancer du sein avancé avec mutation du gène PIK3CA, chez lesquels un traitement hormonal n'avait pas agi ou chez lesquels le cancer était réapparu. Les patients traités par Piqray en association avec le fulvestrant ont vécu en moyenne 11 mois sans aggravation de leur maladie, contre environ 6 mois chez les patients ayant reçu un placebo (un traitement fictif) associé au fulvestrant.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Piqray?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Piqray (qui peuvent toucher plus d'une personne sur cinq) sont les suivants: augmentation du taux de sucre dans le sang pouvant nécessiter un traitement (moins fréquemment, diminution du taux de sucre dans le sang), augmentation du taux de créatinine (ce qui peut indiquer des problèmes rénaux), stomatite (inflammation de la muqueuse buccale), nausées, vomissements, diarrhée, perte d'appétit et perte de poids, résultats anormaux de tests sanguins de la fonction hépatique, augmentation du taux de lipase dans le sang (ce qui peut indiquer une inflammation du pancréas), éruptions cutanées, diminution du taux de lymphocytes (un type de globules blancs), anémie (diminution du nombre de globules rouges), fatigue, hypocalcémie (faible taux de calcium dans le sang), augmentation du temps de coagulation sanguine et perte de cheveux.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Piqray, voir la notice.

Pourquoi Piqray est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Piqray sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE. L'utilisation de Piqray en association avec le fulvestrant a permis de prolonger la durée de vie avant aggravation de la maladie chez les patients souffrant d'un cancer du sein RH-positif et HER2-négatif qui a atteint un stade avancé ou s'est propagé. En ce qui concerne les effets indésirables du médicament, la principale préoccupation concerne le taux élevé de sucre dans le sang, qui peut provoquer des diabètes et des problèmes intestinaux, mais l'Agence a recommandé des mesures visant à gérer cette question.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Piqray?

La société qui commercialise Piqray réalisera une étude visant à examiner l'efficacité et la sécurité à long terme du médicament. La société fournira également aux professionnels de santé des informations sur le médicament, notamment des informations relatives au taux élevé de sucre dans le sang et sur la manière de gérer cette question.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Piqray ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Piqray sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Piqray sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Piqray:

Des informations sur Piqray sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:

ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/piqray