



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Piqray (*alpelisib*)

Ħarsa ġenerali lejn Piqray u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Piqray u għal xiex jintuża?

Piqray huwa medicina għal kontra l-kanċer li tintuża biex tikkura nisa li qabżu l-menopawsa u rġiel li jkollhom kanċer tas-sider li jkun lokalment avvanzat jew li jkun infirex għal partijiet oħra tal-ġisem.

Piqray jista' jintuża biss meta ċ-ċelloli tal-kanċer ikollhom riċetturi għal ċerti ormoni fuq is-superfiċje tagħhom (HR-pożittiv) u ma jkollhomx kwantitajiet kbar ta' riċettur ieħor imsejjaħ HER2 (HER2-negattiv). Iċ-ċelloli tal-kanċer iridu jkunu wrew ukoll li għandhom mutazzjoni (bidla) speċifika fil-ġene msejjaħ "PIK3A". Piqray jintuża mal-medicina fulvestrant (kura ormonali għall-kanċer tas-sider) wara li kura ormonali użata waħidha ma tkunx ħadmet.

Piqray fih is-sustanza attiva alpelisib.

Kif jintuża Piqray?

Piqray jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u għandu jinbeda minn tabib b'esperjenza fl-użu ta' medicini kontra l-kanċer.

Piqray jiġi bħala pilloli li jittieħdu mill-ħalq immedjatament wara l-ikel. Id-doża rakkomandata hija 300 mg darba kuljum bejn wieħed u ieħor fl-istess ħin tal-ġurnata, u l-kura għandha tibqa' għaddejja sakemm il-pazjent jibbenefika minnha. Jekk il-pazjent ikollu effetti sekondarji mhux aċċettabbli, it-tabib jista' jwaqqaf il-kura jew inaqqas id-doża.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Piqray, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Piqray?

F'pazjenti li ċ-ċelloli tal-kanċer tagħhom ikollhom mutazzjoni fil-PIK3CA, tiġi prodotta forma anormali tal-enzima PI3K li tistimula liċ-ċelloli tal-kanċer biex jinqas u jikbru b'mod mhux ikkontrollat. Is-sustanza attiva f'Piqray, l-alpelisib, taħdem billi timblokka l-attività tal-PI3K anormali, u b'hekk jitnaqqas it-tkabbir u t-tixrid tal-kanċer.

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



X'inhuma l-benefiċċji ta' Piqray li ħarġu mill-istudji?

Studju ewlieni kien jinvolvi 340 pazjent b'kanċer tas-sider avanzat b'mutazzjoni tal-PIK3CA li fihom il-kura ormonali ma ħadmitx jew il-kanċer reġa' feġġ. Il-pazjenti li ġew ikkurati b'Piqray flimkien ma' fulvestrant għexu medja ta' 11-il xahar mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-aġħar meta mqabbel ma' 6 xhur għall-pazjenti li ħadu placebo (kura finta) ma' fulvestrant.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Piqray?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Piqray (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 5) huma żieda fiz-zokkor fid-demm li jista' jkun jeħtieġ kura (anqas spiss, tnaqqis fiz-zokkor fid-demm), żieda fil-livelli ta' kreatinina (li jista' jindikaw problemi fil-kliwi), stomatite (infjammazzjoni tar-rita tal-ħalq), nawsja, rimettar, dijarea, tnaqqis fl-aptit u telf fil-piż, testijiet anormali tad-demm għall-funzjoni tal-fwied, żieda fil-livelli tal-lipazi fid-demm (li tista' tindika infjammazzjoni tal-frixa), raxx, tnaqqis fil-livelli tal-linfoċiti (tip ta' ċellola bajda tad-demm), anemija (tnaqqis fiċ-ċelloli tad-demm ħomor), għeja, ipokalcimija (livelli baxxi ta' kalċju fid-demm), ħin ta' koagulazzjoni twil u telf ta' xagħar.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u tar-restrizzjonijiet ta' Piqray, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Piqray ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Piqray huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE. Meta Piqray intuża ma' fulvestrant, dan żied iż-żmien li ħadet il-marda biex tmur għall-aġħar f'pazjenti b'kanċer tas-sider HR-pożittiv u HER2-negattiv u li kien avanzat jew li nfirex. F'termini tal-effetti sekondarji tal-mediċina, it-tħassib ewlieni huwa l-livelli għoljin ta' zokkor fid-demm li jistgħu jwasslu għal problemi tad-dijabete u fl-imsaren iżda l-Aġenzija rrakkomandat miżuri biex jiġġestixxu dan.

X'miżuri qed jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Piqray?

Il-kumpanija li tqiegħed Piqray fis-suq se twettaq studju sabiex tinvestiga l-effikaċja u s-sigurtà tiegħu fit-tul. Il-kumpanija se tipprovdi wkoll informazzjoni dwar il-mediċina għall-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa, inkluża informazzjoni dwar il-livelli għoljin ta' zokkor fid-demm u kif għandhom jiġu ġestiti.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Piqray.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Piqray hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Piqray huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Piqray

Aktar informazzjoni dwar Piqray tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/piqray