



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Piqray (*alpelisib*)

Prezentare generală a Piqray și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Piqray și pentru ce se utilizează?

Piqray este un medicament împotriva cancerului utilizat ca tratament pentru femei aflate în postmenopauză și bărbați cu cancer mamar (de sân) care este avansat local sau care s-a extins la alte părți ale organismului.

Piqray se poate utiliza numai dacă celulele canceroase prezintă pe suprafața lor receptori pentru un anumit tip de hormoni (cancer RH-pozitiv) și nu prezintă cantități mari dintr-un alt receptor numit HER2 (cancer HER2-negativ). Trebuie să se fi demonstrat, de asemenea, că celulele canceroase prezintă o mutație (modificare) specifică în gena numită „PIK3CA”. Piqray se utilizează în asociere cu medicamentul fulvestrant (tratament hormonal pentru cancerul de sân) după ce tratamentul hormonal utilizat în monoterapie a eșuat.

Piqray conține substanța activă alpelisib.

Cum se utilizează Piqray?

Piqray se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat de un medic cu experiență în utilizarea medicamentelor împotriva cancerului.

Piqray este disponibil sub formă de comprimate care se administrează pe cale orală imediat după masă. Doza recomandată este de 300 mg o dată pe zi, administrată aproximativ la aceeași oră în fiecare zi, iar tratamentul trebuie continuat cât timp pacientul prezintă beneficii terapeutice. Dacă pacientul prezintă reacții adverse inacceptabile, medicul poate opri tratamentul sau poate reduce doza.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Piqray, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Piqray?

La pacienții la care celulele canceroase prezintă o mutație PIK3CA, se produce o formă anormală a enzimei PI3K care stimulează diviziunea și creșterea necontrolată a celulelor canceroase. Substanța activă din Piqray, alpelisibul, acționează blocând activitatea enzimei anormale PI3K și reducând astfel dezvoltarea și răspândirea cancerului.

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



Ce beneficii a prezentat Piqray pe parcursul studiilor?

Un studiu principal a cuprins 340 de pacienți cu cancer mamar în stadiu avansat care prezentau o mutație PIK3CA și la care tratamentul cu hormoni nu avusese efect sau la care cancerul revenise. Pacienții tratați cu Piqray în asociere cu fulvestrant au trăit în medie 11 luni fără agravarea bolii, față de aproximativ 6 luni în cazul pacienților care au primit placebo (un preparat inactiv) în asociere cu fulvestrant.

Care sunt riscurile asociate cu Piqray?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Piqray (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 5) sunt creșterea glicemiei care poate necesita tratament (mai puțin frecvent, scăderea glicemiei), creșterea valorilor de creatinină (care poate indica probleme de rinichi), stomatită (inflamare a mucoasei bucale), greață, vărsături, diaree, scăderea poftei de mâncare și pierdere în greutate, rezultate anormale la analizele de sânge pentru funcția hepatică, creșterea valorilor sanguine ale lipazei (care poate indica inflamarea pancreasului), erupții pe piele, valori scăzute ale limfocitelor (un tip de globule albe), anemie (număr mic de globule roșii), oboseală, hipocalcemie (scăderea nivelului de calciu din sânge), prelungirea timpului de coagulare a sângelui și căderea părului.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Piqray, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Piqray în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Piqray sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE. Piqray administrat în asociere cu fulvestrant a mărit timpul scurs până la agravarea bolii la pacienții cu cancer mamar HR-positiv și HER2-negativ în stadiu avansat sau care s-a răspândit. Din punct de vedere al reacțiilor adverse ale medicamentului, principalul motiv de îngrijorare o reprezintă valorile mari ale glicemiei care pot duce la diabet și probleme intestinale, însă agenția a recomandat măsuri pentru gestionarea lor terapeutică.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Piqray?

Compania care comercializează Piqray va realiza un studiu pentru a investiga eficacitatea și siguranța medicamentului pe termen lung. De asemenea, compania va furniza informații despre medicament personalului medical, inclusiv informații despre valorile mari ale glicemiei și modalitățile de tratament.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Piqray, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Piqray sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Piqray sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Piqray

Informații suplimentare cu privire la Piqray sunt disponibile pe site-ul agenției:

ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/piqray