



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Truqap (*kapivasertiib*)

Ülevaade ravimist Truqap ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Truqap ja milleks seda kasutatakse?

Truqap on vähiravim, mida kasutatakse täiskasvanutel lokaalselt kaugelearenenud (paikselt levinud) või metastaatilise (siiretega) rinnavähi raviks, kui vähk on pärast hormoonravi taastunud või süvenenud. Truqapit kasutatakse, kui vähirakkude pinnal on teatud hormoonide retseptorid (sihtmärgid; vähirakud on ER-positiivsed) ja kui vähirakkudes ei ole suures koguses teist retseptorit, HER2 (vähirakud on HER2-negatiivsed). Samuti peab olema tõendatud, et vähirakkudel on üks või mitu *PIK3CA*-, *AKT1*- või *PTEN*-geeni mutatsiooni (muutust). Truqapit kasutatakse kombinatsioonis fulvestrandiga (östrogeenivastane ravim).

Kui Truqapit kasutatakse menopausieelses või menopausilähedases eas naistel, tuleb seda anda kombinatsioonis luteiniseerivat hormooni vabastava hormooni agonistiga (ravim, mis vähendab hormoonide östrogeeni ja progesterooni sisaldust veres).

Truqap sisaldab toimeainet kapivasertiibi.

Kuidas Truqapit kasutatakse?

Truqap on retseptiravim. Ravi peab alustama vähiravimite kasutamises kogenud arst.

Truqapit turustatakse tablettidena, mida võetakse kaks korda ööpäevas, ligikaudu 12-tunnise vahega. Tablette võetakse neljal järjestikusel päeval, millele järgneb kolm ravivaba päeva. Fulvestranti võetakse 1., 15. ja 29. päeval ning seejärel üks kord kuus.

Ravi Truqapiga peab jätkuma seni, kuni see on patsiendile kasulik; ravi võib lõpetada või annust vähendada, kui patsiendil tekivad vastuvõetamatud kõrvalnähud.

Lisateavet Truqapi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Truqap toimib?

Truqapi toimeaine kapivasertiib blokeerib ensüümide seriin-/treoniinkinaas AKT1, AKT2 ja AKT3 toime. Nendel ensüümidel on oluline roll *PIK3CA*-, *AKT1*- või *PTEN*- geeni mutatsioonidega vähirakkude kasvamisel ja jagunemisel. Blokeerides AKT1, AKT2 ja AKT3, vähendab Truqap vähirakkude kasvu.



Mis on uuringute põhjal Truqapi kasulikkus?

Ühes põhiuuringus, milles osales 708 lokaalselt kaugelearenenud või metastaatilise ER-positiivse ja HER2-negatiivse rinnavähiga täiskasvanut, kelle haigus oli pärast ravi aromataasi inhibiitoriga (östrogeeni sisaldust vähendav ravim) taastunud või süvenenud, tõendati, et Truqap koos fulvestrandiga aeglustab rinnavähi kasvu ja levikut.

Patsiendid said kas Truqapit või platseebot (näiv ravim) kombinatsioonis fulvestrandiga ja efektiivsuse põhinäitaja oli progresseerumiseta elumus (kui kaua patsiendid elasid haiguse süvenemiseta). Peaaegu pooltel patsientidel oli vähirakkudes üks või mitu *PIK3CA*-, *AKT1*- või *PTEN*-mutatsiooni.

Uuring tõendas, et *PIK3CA*-, *AKT1*- või *PTEN*-mutatsioonidega patsientide rühmas elasid Truqapi ja fulvestrandiga ravitud patsiendid haiguse süvenemiseta keskmiselt 7,3 kuud ning platseebot ja fulvestranti saanud patsiendid 3,1 kuud.

Mis on Truqapi riskid?

Truqapi kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Truqapi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on näiteks kõhulahtisus, lööve, iiveldus, väsimus, oksendamine, stomatiit (suu limaskesta põletik), hüperglükeemia (vere suur glükoosisisaldus), peavalu ja isutus.

Kõige sagedamad rasked kõrvalnähud olid lööve, kõhulahtisus, hüperglükeemia, hüpokaleemia (vere väike kaaliumisisaldus), aneemia (erütrotsüütide ehk vere punaliblede vähesus) ja stomatiit.

Miks Truqap ELis heaks kiideti?

Tõendati, et Truqap aeglustab koos fulvestrandiga rinnavähi kasvu ja levikut lokaalselt kaugelearenenud või metastaatilise ER-positiivse ja HER2-negatiivse rinnavähiga täiskasvanutel, kellel on üks või enam *PIK3CA*-, *AKT1*- või *PTEN*-mutatsiooni.

Kuigi Truqapiga ravitud patsientidel esines rohkem kõrvalnähte kui platseebot saanud patsientidel, peeti Truqapi ja fulvestrandi kombinatsiooni ohutust standardravi ja annuse muutmise abil vastuvõetavaks ja hallatavaks.

Euroopa Raviamet otsustas, et Truqapi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Truqapi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Truqapi turustaja korraldab ja esitab lisauuringute tulemused, et täiendavalt uurida ravimi ohutust ja efektiivsust, sealhulgas menopausieelsetel naistel ja diabeediga patsientidel, sest põhiuuring ei hõlmanud kontrollimata või insuliinisõltuva diabeediga patsiente.

Truqapi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Truqapi kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Truqapi oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Truqapi kohta

Lisateave Truqapi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/truqap.

