



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Truqap (*kapivasertibi*)

Yleistiedot Truqap-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Truqap on ja mihin sitä käytetään?

Truqap on syöpälääke, jota käytetään aikuisilla paikallisesti edenneen tai metastasoituneen (kehon muihin osiin levinneen) rintasyövän hoitoon, kun syöpä on uusiutunut tai pahentunut hormonaalisen hoidon jälkeen. Sitä käytetään, kun syöpäsolujen pinnalla on tiettyjen hormonien reseptoreita (ER-positiivinen) mutta ei suuria määriä HER2-nimisiä reseptoreita (HER2-negatiivinen). Syöpäsoluissa on myös oltava osoitettu olevan yksi tai useampi mutaatio (muutos) *PIK3CA*-, *AKT1*- tai *PTEN*-geenissä. Truqapia käytetään yhdessä fulvestrantin (antiestrogeenilääke) kanssa.

Jos Truqap-valmistetta annetaan naisille ennen vaihdevuosiä tai vaihdevuosien (premenopausin tai perimenopausin) aikana, sitä on annettava yhdessä luteinisoivaa hormonia vapauttavan hormonin (LHRH) agonistin kanssa (lääke, joka alentaa estrogeeni- ja progesteronihormonien pitoisuutta veressä).

Truqapin vaikuttava aine on kapivasertibi.

Miten Truqapia käytetään?

Truqapia saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoidon saa aloittaa syöpähoitoihin perehtynyt lääkäri.

Truqapia on saatavana tabletteina, jotka otetaan kahdesti vuorokaudessa, noin 12 tunnin välein. Tabletit otetaan neljänä peräkkäisenä päivänä, minkä jälkeen hoidossa pidetään kolmen päivän tauko. Fulvestranttia annetaan hoidon 1., 15. ja 29. päivänä ja sen jälkeen kerran kuukaudessa.

Truqap-hoitoa jatketaan niin kauan kuin potilas hyötyy siitä. Hoito voidaan lopettaa tai annosta pienentää, jos potilaalla on haittavaikutuksia, joita ei voida hyväksyä.

Lisätietoa Truqapin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Truqap vaikuttaa?

Truqapin vaikuttava aine kapivasertibi estää seriini-treoniinikinaasi (AKT) 1, 2 ja 3 -entsyymien toiminnan. Näillä entsyymeillä on tärkeä rooli *PIK3CA*-, *AKT1*- tai *PTEN*-geenien mutaatioita sisältävien syöpäsolujen kasvussa ja jakautumisessa. Estämällä AKT1:n, AKT2:n ja AKT3:n toimintaa Truqap vähentää syöpäsolujen kasvua.

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



Mitä hyötyä Truqapista on havaittu tutkimuksissa?

Yhdessä fulvestrantin kanssa käytettynä Truqapin osoitettiin hidastavan rintasyövän kasvua ja leviämistä yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistui 708 paikallisesti edennyttä tai metastasoitunutta ER-positiivista ja HER2-negatiivista rintasyöpää sairastavaa aikuista, joiden sairaus oli uusiutunut tai pahentunut aromataasin estäjällä (estrogeenipitoisuutta vähentävä lääke) annetun hoidon jälkeen.

Potilaat saivat joko Truqapia tai lumelääkettä yhdessä fulvestrantin kanssa, ja tehon pääasiallisena mittana oli se, miten kauan potilaat elivät ilman sairauden pahenemista. Lähes puolella potilaista syöpäsoluissa oli yksi tai useampi *PIK3CA*-, *AKT1*- tai *PTEN*-mutaatio.

Tutkimus osoitti, että ryhmässä, jossa potilailla oli *PIK3CA*-, *AKT1*- tai *PTEN*-mutaatio, Truqapilla ja fulvestrantilla hoidetut potilaat elivät keskimäärin 7,3 kuukautta ilman sairauden pahenemista, kun lumelääkettä ja fulvestranttia saaneilla potilailla vastaava aika oli 3,1 kuukautta.

Mitä riskejä Truqapiin liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Truqapin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Truqapin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat ripuli, ihottuma, pahoinvointi, väsymys, oksentelu, stomatiitti (suun limakalvon tulehdus), hyperglykemia (korkea veren glukoosipitoisuus), päänsärky ja heikentynyt ruokahalu.

Yleisimmät vakavat haittavaikutukset olivat ihottuma, ripuli, hyperglykemia, hypokalemia (veren alhainen kaliumpitoisuus), anemia (punasolujen alhainen pitoisuus) ja stomatiitti.

Miksi Truqap on hyväksytty EU:ssa?

Yhdessä fulvestrantin kanssa käytettynä Truqapin osoitettiin hidastavan rintasyövän kasvua ja leviämistä aikuisilla, joilla on paikallisesti edennyt tai metastasoitunut ER-positiivinen ja HER2-negatiivinen rintasyöpä, johon liittyy yksi tai useampi *PIK3CA*-, *AKT1*- tai *PTEN*-mutaatio.

Vaikka Truqapilla hoidetuilla potilailla oli enemmän haittavaikutuksia kuin lumelääkettä saaneilla potilailla, Truqapin turvallisuus yhdessä fulvestrantin kanssa annettuna katsottiin hyväksyttäväksi ja sen katsottiin olevan hallittavissa tavanomaisen hoidon ja annosmuutosten avulla.

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Truqapin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Truqapin turvallinen ja tehokas käyttö?

Truqapia markkinoiva yhtiö toimittaa tulokset lisätutkimuksista, joissa tutkitaan tarkemmin lääkkeen turvallisuutta ja tehoa, myös vaihdevuosi-ikäisillä naisilla ja diabetespotilailla, koska päätutkimukseen ei sisällynyt hallitsematonta tai insuliinista riippuvaista diabetesta sairastavia potilaita.

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

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

Muita tietoja Truqapista

Lisätietoja Truqapista on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/truqap.