



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Truqap (*capivasertib*)

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

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

Truqap est un médicament anticancéreux utilisé chez l'adulte pour traiter le cancer du sein qui est localement avancé (qui s'est propagé aux tissus voisins) ou métastatique (qui s'est propagé à d'autres parties du corps) lorsque le cancer a réapparu ou s'est aggravé après un traitement hormonal. Il est utilisé lorsque les cellules cancéreuses possèdent des récepteurs (cibles) pour certaines hormones à leur surface (RE-positif) et ne possèdent pas de grandes quantités d'un autre récepteur appelé HER2 (HER2-négatif). Par ailleurs, il faut avoir établi que les cellules cancéreuses présentent une ou plusieurs mutations (altérations) des gènes *PIK3CA*, *AKT1* ou *PTEN*. Truqap est utilisé en association avec le fulvestrant (un médicament anti-estrogène).

Si Truqap est utilisé chez les femmes avant la ménopause ou à l'approche de la ménopause (préménopause ou périménopause), il doit également être administré en association avec un agoniste de l'hormone de libération de la lutéinostimuline (LHRH) (un médicament qui abaisse les taux sanguins des hormones œstrogènes et progestérone).

Truqap contient la substance active capivasertib.

Comment Truqap est-il utilisé?

Truqap n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré par un médecin expérimenté dans l'utilisation des traitements anticancéreux.

Truqap est disponible sous la forme de comprimés à prendre deux fois par jour, à environ 12 heures d'intervalle. Les comprimés sont pris pendant quatre jours consécutifs, suivis de trois jours sans traitement. Le fulvestrant est administré les jours 1, 15 et 29, puis une fois par mois.

Le traitement par Truqap doit être poursuivi aussi longtemps que le patient en tire un bénéfice; le traitement peut être arrêté, ou la dose réduite, si le patient présente des effets indésirables inacceptables.

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

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



Comment Truqap agit-il?

La substance active de Truqap, le capivasertib, bloque l'activité d'enzymes connues sous le nom de sérine/thréonine kinase (AKT) 1, 2 et 3. Ces enzymes jouent un rôle important dans la croissance et la division des cellules cancéreuses porteuses de mutations dans les gènes *PIK3CA*, *AKT1* ou *PTEN*. En bloquant les enzymes AKT1, AKT2 et AKT3, Truqap réduit la croissance des cellules cancéreuses.

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

Il a été démontré que Truqap, utilisé en association avec le fulvestrant, ralentit la croissance et la propagation du cancer du sein, dans une étude principale portant sur 70 adultes atteints d'un cancer du sein localement avancé ou métastatique, RE-positif et HER2-négatif, dont la maladie a récidivé ou s'est aggravée après un traitement par un inhibiteur de l'aromatase (un médicament qui réduit les taux d'œstrogènes).

Les patientes ont reçu soit Truqap, soit un placebo (un traitement fictif) en association avec du fulvestrant, et le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la durée de vie des patientes sans aggravation de la maladie. Chez près de la moitié des patientes, les cellules cancéreuses présentaient une ou plusieurs mutations des gènes *PIK3CA*, *AKT1* ou *PTEN*.

L'étude a montré que dans le groupe de patientes atteintes de mutations *PIK3CA*, *AKT1* ou *PTEN*, les patientes traitées par Truqap plus fulvestrant ont vécu en moyenne pendant 7,3 mois sans aggravation de la maladie, contre 3,1 mois pour les patientes sous placebo plus fulvestrant.

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

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Truqap (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont notamment les suivants: diarrhée, éruption cutanée, nausées (envie de vomir), fatigue, vomissements, stomatite (inflammation de la muqueuse buccale), hyperglycémie (taux élevés de glucose dans le sang), maux de tête et perte d'appétit.

Les effets indésirables graves les plus couramment observés étaient les suivants: éruption cutanée, diarrhée, hyperglycémie, hypokaliémie (faibles taux de potassium dans le sang), anémie (faibles taux de globules rouges) et stomatite.

Pourquoi Truqap est-il autorisé dans l'UE?

Il a été démontré que Truqap, utilisé en association avec le fulvestrant, ralentit la croissance et la propagation du cancer du sein chez les adultes atteints d'un cancer du sein localement avancé ou métastatique, RE-positif et HER2-négatif avec une ou plusieurs mutations des gènes *PIK3CA*, *AKT1* ou *PTEN*.

Bien que les patientes traitées par Truqap aient eu plus d'effets indésirables que les patientes sous placebo, la sécurité de Truqap utilisé en association avec le fulvestrant a été jugée acceptable et gérable moyennant des soins standards ou des modifications de la dose.

Dès lors, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Truqap sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

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

La société qui commercialise Truqap réalisera et présentera les résultats d'études supplémentaires afin d'examiner plus en détail la sécurité et l'efficacité du médicament, y compris chez les femmes pré-ménopausées et chez les patientes atteintes de diabète, étant donné que l'étude principale n'incluait pas de patientes atteintes de diabète non contrôlé ou insulino-dépendant.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Truqap 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 Truqap sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Truqap sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Truqap:

De plus amples informations sur Truqap sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/truqap.