



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Piqray (*alpelisib*)

Pregled informacija o lijeku Piqray i zašto je odobren u EU-u

Što je Piqray i za što se koristi?

Piqray je lijek protiv raka za liječenje žena u postmenopauzi i muškaraca s rakom dojke koji je lokalno napredovao ili se proširio u druge dijelove tijela.

Piqray se može primjenjivati samo onda kada stanice raka na svojoj površini imaju receptore za određene hormone (HR-pozitivne) i nemaju velike količine drugog receptora pod nazivom HER2 (HER2-negativne). Stanice raka također moraju dokazano imati posebnu mutaciju (promjenu) gena naziva „PIK3CA”. Piqray se primjenjuje s lijekom fulvestrant (hormonska terapija protiv raka dojke) nakon neuspješne samostalne hormonske terapije.

Piqray sadrži djelatnu tvar alpelisib.

Kako se Piqray primjenjuje?

Piqray se izdaje samo na recept i treba ga započeti davati liječnik s iskustvom u primjeni lijekova protiv raka.

Lijek Piqray dostupan je u obliku tableta koje se uzimaju kroz usta odmah nakon jela. Preporučena doza iznosi 300 mg jedanput na dan svakog dana u otprilike isto vrijeme, a liječenje se treba nastaviti sve dok bolesnik od njega ima koristi. U slučaju neprihvatljivih nuspojava za bolesnika, liječnik može prekinuti liječenje ili smanjiti dozu.

Više informacija o primjeni lijeka Piqray pročitajte u uputi o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Piqray?

U bolesnika čije stanice raka imaju mutaciju PIK3CA stvara se abnormalni oblik enzima PI3K, koji stimulira diobu i nekontroliran rast stanica raka. Djelatna tvar lijeka Piqray, alpelisib, inhibira djelovanje abnormalnog enzima PI3K i time smanjuje rast i širenje raka.

Koje su koristi od lijeka Piqray utvrđene u ispitivanjima?

Glavnim ispitivanjem bilo je obuhvaćeno 340 bolesnika s uznapredovalim rakom dojke s mutacijom PIK3CA kod kojih hormonska terapija nije djelovala ili kod kojih se rak vratio. Bolesnici liječeni lijekom

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



Piqray u kombinaciji s fulvestrantom živjeli su prosječno 11 mjeseci bez pogoršanja bolesti u usporedbi s otprilike 6 mjeseci u bolesnika koji su s fulvestrantom primali placebo (prividno liječenje).

Koji su rizici povezani s lijekom Piqray?

Najčešće nuspojave lijeka Piqray (koje se mogu javiti u više od 1 na 5 osoba) jesu povišena razina šećera u krvi koja može zahtijevati liječenje (manje često smanjena razina šećera u krvi), povišene razine kreatinina (može upućivati na probleme s bubrezima), stomatitis (upala sluznice usta), mučnina, povraćanje, proljev, smanjeni apetit i gubitak težine, abnormalni nalazi krvi za funkciju jetre, povišene razine lipaze u krvi (može upućivati na upalu gušterače), osip, smanjene razine limfocita (vrsta bijelih krvnih stanica), anemija (smanjen broj crvenih krvnih stanica), umor, hipokalcijemija (niske razine kalcija u krvi), produljeno vrijeme zgrušavanja krvi i gubitak kose.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Piqray potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Piqray odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Piqray nadmašuju s njim povezane rizike te da može biti odobren za primjenu u EU-u. Lijek Piqray koji se primjenjivao u kombinaciji s fulvestrantom produljio je razdoblje prije pogoršanja bolesti u bolesnika s HR-pozitivnim i HER2-negativnim rakom dojke koji je uznapredovao ili se proširio. U pogledu nuspojava lijeka najveći razlog za zabrinutost jesu visoke razine šećera u krvi koje mogu dovesti do dijabetesa i problema s crijevima, ali Agencija je preporučila mjere za njihovu kontrolu.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Piqray?

Tvrtka koja stavlja lijek Piqray u promet provest će ispitivanje o njegovoj učinkovitosti i dugoročnoj sigurnosti. Tvrtka će također zdravstvenim radnicima dostaviti informacije o lijeku, uključujući informacije o visokim razinama šećera u krvi i načinu njihove kontrole.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Piqray također se nalaze u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Piqray kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Piqray pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Piqray

Više informacija o lijeku Piqray dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/piqray