



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Truqap (*kapivasertib*)

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

Što je Truqap i za što se koristi?

Truqap je lijek protiv raka koji se koristi u odraslih osoba za liječenje raka dojke koji je lokalno uznapredovao (proširio se u okolna tkiva) ili metastazirao (proširio se na druge dijelove tijela) odnosno kada se rak vratio ili pogoršao nakon hormonske terapije. Primjenjuje se kada stanice raka na svojoj površini imaju receptore (ciljeve) za određene hormone (ER-pozitivne) i nemaju velike količine drugog receptora pod nazivom HER2 (HER2-negativne). Također se mora utvrditi da stanice raka imaju jednu ili više mutacija (promjena) u genima *PIK3CA*, *AKT1* ili *PTEN*. Truqap se primjenjuje u kombinaciji s fulvestrantom (lijekom za smanjenje razine estrogena).

Ako se Truqap primjenjuje u žena prije menopauze ili oko razdoblja menopauze (predmenopauza ili perimenopauza), treba ga primjenjivati i u kombinaciji s agonistom hormona koji otpušta luteinizirajući hormon (engl. luteinising hormone releasing hormone, (LHRH)) (lijekom koji snižava razine hormona estrogena i progesterona u krvi).

Lijek Truqap sadrži djelatnu tvar kapivasertib.

Kako se Truqap primjenjuje?

Lijek Truqap izdaje se samo na recept, a liječenje mora započeti liječnik s iskustvom u liječenju raka.

Lijek Truqap dostupan je u obliku tableta koje se uzimaju dvaput na dan u razmaku od otprilike 12 sati. Tablete se uzimaju četiri uzastopna dana, nakon čega slijede tri dana bez terapije. Fulvestrant se daje 1., 15. i 29. dana, a nakon toga jednom mjesečno.

Terapiju lijekom Truqap treba nastaviti sve dok bolesnik od nje ima koristi, a liječenje se može prekinuti ili se doza može smanjiti ako bolesnik razvije neprihvatljive nuspojave.

Za više informacija o primjeni lijeka Truqap pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako Truqap djeluje?

Djelatna tvar lijeka Truqap, kapivasertib, blokira djelovanje enzima poznatih kao izoforme AKT serin/treonin kinaze (AKT1, AKT2 i AKT3). Ti enzimi imaju važnu ulogu u rastu i podjeli stanica raka s

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



mutacijama u genima *PIK3CA*, *AKT1* ili *PTEN*. Blokiranjem enzima AKT1, AKT2 i AKT3, Truqap smanjuje rast stanica raka.

Koje su koristi od lijeka Truqap utvrđene u ispitivanjima?

U jednom glavnom ispitivanju kojim je bilo obuhvaćeno 708 odraslih osoba s lokalno uznapredovalim ili metastatskim ER-pozitivnim i HER2-negativnim rakom dojke, kod kojih se bolest vratila ili pogoršala nakon terapije inhibitorom aromataze (lijekom koji smanjuje razinu estrogena), utvrđeno je da lijek Truqap, koji se primjenjivao zajedno s fulvestrantom, usporava rast i širenje raka dojke.

Bolesnici su primali lijek Truqap ili placebo (prividno liječenje) u kombinaciji s fulvestrantom, a glavno mjerilo djelotvornosti bilo je koliko su dugo bolesnici živjeli bez pogoršanja bolesti. U gotovo polovine bolesnika stanice raka imale su jednu ili više mutacija gena *PIK3CA*, *AKT1* ili *PTEN*.

Ispitivanje je pokazalo da su u skupini bolesnika s mutacijama *PIK3CA*, *AKT1* ili *PTEN* bolesnici na terapiji lijekom Truqap zajedno s fulvestrantom živjeli u prosjeku 7,3 mjeseca bez pogoršanja bolesti, u usporedbi s 3,1 mjeseca u bolesnika koji su primali placebo zajedno s fulvestrantom.

Koji su rizici povezani s lijekom Truqap?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Truqap potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Truqap (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju proljev, osip, mučninu, umor, povraćanje, stomatitis (upalu sluznice usne šupljine), hiperglikemiju (visoku razinu glukoze u krvi), glavobolju i smanjeni apetit.

Najčešće ozbiljne nuspojave bile su osip, proljev, hiperglikemija, hipokalijemija (niska razina kalija u krvi), anemija (niska razina crvenih krvnih stanica) i stomatitis.

Zašto je lijek Truqap odobren u EU-u?

Utvrđeno je da lijek Truqap, koji se primjenjivao u kombinaciji s fulvestrantom, usporava rast i širenje raka dojke u odraslih osoba s lokalno uznapredovalim ili metastatskim ER-pozitivnim i HER2-negativnim rakom dojke s jednom ili više mutacija *PIK3CA*, *AKT1* ili *PTEN*.

Iako su bolesnici na terapiji lijekom Truqap razvili više nuspojava nego bolesnici koji su primali placebo, sigurnost lijeka Truqap u kombinaciji s fulvestrantom smatrala se prihvatljivom i mogla se kontrolirati standardnom skrbi i izmjenama doze.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Truqap nadmašuju s njim povezane rizike te da može biti odobren za primjenu u EU-u.

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

Tvrtka koja lijek Truqap stavlja u promet provest će i dostaviti rezultate dodatnih ispitivanja kako bi se dodatno istražila sigurnost i djelotvornost lijeka, uključujući i kod žena u predmenopauzi i u bolesnika s dijabetesom, budući da glavno ispitivanje nije obuhvatilo bolesnike s nekontroliranim dijabetesom ili dijabetesom ovisnim o inzulinu.

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

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Truqap kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Truqap pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Truqap

Više informacija o lijeku Truqap dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/truqap.