



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Truqap (*kapivazertib*)

A Truqap-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Truqap és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Truqap egy daganatellenes gyógyszer, amelyet helyileg előrehaladott (a környező területekre áttért) vagy áttétes (a szervezet más részeire áttért) emlődaganat kezelésére alkalmaznak felnőtteknél, amikor a daganat a hormonkezelést követően kiújult vagy súlyosbodott. A gyógyszert akkor alkalmazzák, ha a daganatsejtek felszínén megtalálhatók bizonyos hormonreceptorok (célpontok) (ER-pozitív), és nem tartalmaznak nagy mennyiségben egy másik, úgynevezett HER2 receptort (HER2-negatív). Azt is igazolni kell, hogy a daganatsejtek a *PIK3CA*, az *AKT1* vagy a *PTEN* génekben egy vagy több mutációt (elváltozást) hordoznak. A Truqap-ot fulvesztranttal (egy ösztrogén-ellenes hatású gyógyszerrel) kombinációban alkalmazzák.

Amennyiben menopauza előtt álló vagy a menopauza környékén lévő (premenopauzális vagy perimenopauzális) nőknél alkalmazzák, a Truqap-ot emellett a luteinizáló hormonfelszabadító hormon (LHRH) hatását gátló gyógyszerrel (az ösztrogén és a progeszteron hormon vérszintjét csökkentő gyógyszer) kombinációban is kell alkalmazni.

A Truqap hatóanyaga a kapivazertib.

Hogyan kell alkalmazni a Truqap-ot?

A Truqap csak receptre kapható, és a kezelést a daganat elleni kezelések alkalmazásában jártas orvosnak kell megkezdenie.

A Truqap tabletta formájában kapható, amelyet naponta kétszer, körülbelül 12 óra eltéréssel kell bevenni. A tablettákat 4 egymást követő napon kell bevenni, amit 3 nap kezelésmentes időszak követ. A fulvesztrantot az 1., a 15. és a 29. napon, majd azt követően havonta egyszer kell alkalmazni.

A Truqap-kezelést addig kell folytatni, amíg az a beteg számára előnyös; a kezelést le lehet állítani, vagy az adagot csökkenteni lehet, ha a betegnél elfogadhatatlan mellékhatások jelentkeznek.

A Truqap alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

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



© European Medicines Agency, 2024. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Hogyan fejti ki hatását a Truqap?

A Truqap hatóanyaga, a kapivazertib, gátolja a szerin/treonin-kináz (AKT) 1, 2 és 3 nevű enzimek aktivitását. Ezek az enzimek fontos szerepet játszanak a *PIK3CA*, az *AKT1* vagy a *PTEN* gének mutációit hordozó daganatsejtek növekedésében és osztódásában. Az AKT1, az AKT2 és az AKT3 gátlásával a Truqap csökkenti a daganatsejtek növekedését.

Milyen előnyei voltak a Truqap alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy fő vizsgálatban, amelybe 708, helyileg előrehaladott vagy áttétes, ER-pozitív és HER2-negatív emlődaganatban szenvedő olyan felnőttet vontak be, akiknek a betegsége az aromatázgátlóval (az ösztrogénszintet csökkentő gyógyszerrel) végzett kezelést követően kiújult vagy súlyosbodott, kimutatták, hogy a fulvesztranttal együtt alkalmazott Truqap lassítja az emlődaganat növekedését és terjedését.

A betegek fulvesztranttal kombinációban alkalmazva Truqap-ot vagy placebót (hatóanyag nélküli kezelést) kaptak, és a hatásosság fő mutatója az volt, hogy a betegek mennyi ideig éltek a betegség súlyosbodása nélkül. A betegek közel felénél a daganatsejtek egy vagy több *PIK3CA*, *AKT1* vagy *PTEN* mutációt hordoztak.

A vizsgálat azt mutatta, hogy a *PIK3CA*, *AKT1* vagy *PTEN* mutációkat hordozó betegek csoportjában a Truqap és fulvesztrant kombinációjával kezelt betegek átlagosan 7,3 hónapig éltek a betegség súlyosbodása nélkül, míg a placebót és fulvesztrantot kapott betegeknél ez az időtartam 3,1 hónap volt.

Milyen kockázatokkal jár a Truqap alkalmazása?

A Truqap alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Truqap leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a hasmenés, a bőrkiütés, a hányinger, a fáradtság, a hányás, a sztomatitisz (a szájnyálkahártya gyulladása), a hiperglikémia (magas vércukorszint), a fejfájás és a csökkent étvágy.

A leggyakoribb súlyos mellékhatások a bőrkiütés, a hasmenés, a hiperglikémia, a hipokalémia (a vér alacsony káliumszintje), a vérszegénység (a vörösvérsejtek alacsony szintje) és a sztomatitisz voltak.

Miért engedélyezték a Truqap forgalomba hozatalát az EU-ban?

A fulvesztranttal együtt alkalmazott Truqap igazoltan lassítja az emlődaganat növekedését és terjedését olyan felnőtteknél, akik egy vagy több *PIK3CA*, *AKT1* vagy *PTEN* mutációt hordozó, helyileg előrehaladott vagy áttétes, ER-pozitív és HER2-negatív emlődaganatban szenvednek.

Bár a Truqap-pal kezelt betegeknél több mellékhatás jelentkezett, mint a placebóval kezeltéknél, a fulvesztranttal kombinációban alkalmazott Truqap biztonságosságát elfogadhatónak és a szokásos ellátás és az adagok módosítása mellett kezelhetőnek tartották.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Truqap alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Truqap biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Truqap-ot forgalmazó vállalat a gyógyszer biztonságosságának és hatásosságának további értékelése céljából további vizsgálatokat fog végezni többek között premenopauzális nőknél és cukorbetegségben szenvedő betegeknél – mivel a fő vizsgálatba nem vontak be nem kontrollált vagy inzulinfüggő cukorbetegségben szenvedő betegeket –, és be fogja nyújtani azok eredményeit.

A Truqap biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Truqap alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Truqap alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Truqap-pal kapcsolatos egyéb információ

A Truqap-pal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/truqap.