



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Truqap (*capivasertib*)

Sintesi di Truqap e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Truqap e per cosa si usa?

Truqap è un medicinale antitumorale usato negli adulti per il trattamento del carcinoma mammario localmente avanzato (diffusosi nell'area circostante) o metastatico (diffusosi ad altre parti del corpo) quando il cancro è ricomparso o peggiorato dopo un trattamento ormonale. È usato quando le cellule tumorali presentano sulla loro superficie recettori (bersagli) per alcuni ormoni (ER-positivo) e non possiedono grandi quantità di un altro recettore denominato HER2 (HER2-negativo). Le cellule tumorali devono inoltre avere dimostrato di avere una o più mutazioni (variazioni) nei geni *PIK3CA*, *AKT1* o *PTEN*. Truqap è usato in associazione con fulvestrant (un medicinale antiestrogeno).

Se usato nelle donne prima della menopausa o intorno al periodo della menopausa (pre-menopausa o peri-menopausa), Truqap deve essere somministrato anche in associazione con un agonista dell'ormone di rilascio dell'ormone luteinizzante (LHRH) (un medicinale che riduce i livelli nel sangue degli ormoni estrogeni e progesterone).

Truqap contiene il principio attivo capivasertib.

Come si usa Truqap?

Truqap può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere iniziato da un medico esperto nell'utilizzo di terapie antitumorali.

Truqap è disponibile sotto forma di compresse da assumere due volte al giorno, a distanza di circa 12 ore. Le compresse vengono assunte per quattro giorni consecutivi, seguiti da tre giorni senza trattamento. Fulvestrant viene somministrato nei giorni 1, 15 e 29 e in seguito una volta al mese.

Il trattamento con Truqap deve proseguire fino a quando il paziente ne trae beneficio; il trattamento può essere interrotto o la dose ridotta se il paziente manifesta effetti indesiderati non tollerabili.

Per maggiori informazioni sull'uso di Truqap, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Truqap?

Il principio attivo di Truqap, capivasertib, blocca l'attività di enzimi noti come serina/treonina chinasi (AKT) 1, 2 e 3. Questi enzimi svolgono un ruolo importante nella crescita e nella divisione delle cellule

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



tumoriali con mutazioni nei geni *PIK3CA*, *AKT1* o *PTEN*. Bloccando AKT1, AKT2 e AKT3, Truqap riduce la crescita delle cellule tumorali.

Quali benefici di Truqap sono stati evidenziati negli studi?

Truqap, usato in associazione con fulvestrant, ha dimostrato di rallentare la crescita e la diffusione del carcinoma mammario in uno studio principale condotto su 708 adulti con carcinoma mammario ER-positivo e HER2-negativo localmente avanzato o metastatico, la cui malattia era ricomparsa o peggiorata dopo il trattamento con un inibitore dell'aromatasi (un medicinale che riduce i livelli di estrogeni).

Ai pazienti era stato somministrato Truqap o placebo (un trattamento fittizio) in associazione con fulvestrant e la principale misura dell'efficacia era il tempo di sopravvivenza senza peggioramento della malattia. In quasi la metà dei pazienti, le cellule tumorali presentavano una o più mutazioni *PIK3CA*, *AKT1* o *PTEN*.

Lo studio ha mostrato che nel gruppo di pazienti affetti da mutazioni *PIK3CA*, *AKT1* o *PTEN*, quelli trattati con Truqap più fulvestrant hanno vissuto in media per 7,3 mesi senza peggioramento della malattia, rispetto a 3,1 mesi per i pazienti ai quali era stato somministrato placebo più fulvestrant.

Quali sono i rischi associati a Truqap?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Truqap, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Truqap (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono diarrea, eruzione cutanea, nausea, stanchezza, vomito, stomatite (infiammazione della mucosa della bocca), iperglicemia (elevati livelli di glucosio nel sangue), mal di testa e perdita di appetito.

Gli effetti indesiderati gravi più comuni comprendono eruzione cutanea, diarrea, iperglicemia, ipokaliemia (bassi livelli di potassio nel sangue), anemia (bassi livelli di globuli rossi) e stomatite.

Perché Truqap è autorizzato nell'UE?

È stato dimostrato che Truqap, usato in associazione con fulvestrant, rallenta la crescita e la diffusione del carcinoma mammario negli adulti affetti da carcinoma mammario ER-positivo e HER2-negativo localmente avanzato o metastatico con una o più mutazioni *PIK3CA*, *AKT1* o *PTEN*.

Sebbene i pazienti trattati con Truqap abbiano avuto più effetti indesiderati rispetto a quelli che hanno assunto placebo, la sicurezza di Truqap in associazione con fulvestrant è stata considerata accettabile e gestibile con la cura standard e con modifiche della dose.

Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Truqap sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Truqap?

La ditta che commercializza Truqap condurrà ulteriori studi e ne presenterà i risultati al fine di esaminare ulteriormente la sicurezza e l'efficacia del medicinale, anche nelle donne in pre-menopausa e nei pazienti affetti da diabete, in quanto lo studio principale non comprendeva pazienti con diabete non controllato o insulino-dipendente.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Truqap sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Truqap sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Truqap sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Truqap

Ulteriori informazioni su Truqap sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

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