



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Piqray (*alpelisibas*)

Piqray apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Piqray ir kam jis vartojamas?

Piqray – tai vaistas nuo vėžio, skiriamas krūties vėžiu sergantiems vyrams ir moterims po menopauzės, kai vėžys yra išplitęs lokaliai arba į kitas kūno dalis.

Piqray galima vartoti tik, jei vėžinių ląstelių paviršiuje yra tam tikrų hormonų receptorių (HR teigiamas vėžys) ir jose nėra daug kitų receptorių, vadinamų 2-ojo tipo žmogaus epidermio augimo faktoriais (HER2 neigiamas vėžys). Vėžinėse ląstelėse taip pat turi būti nustatyta specifinė geno, vadinamo PIK3CA, mutacija (pakitimas). Piqray skiriamas kartu su vaistu fulvestrantu (hormoniniu preparatu krūties vėžiui gydyti), jeigu gydymas vien hormonais buvo neveiksmingas.

Piqray sudėtyje yra veikliosios medžiagos alpelisibo.

Kaip vartoti Piqray?

Piqray galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turi paskirti gydytojas, turintis gydymo vaistais nuo vėžio patirties.

Gaminamos Piqray tabletės, kurias reikia išgerti iškart po valgio. Rekomenduojama dozė yra 300 mg kartą per parą maždaug tuo pačiu metu kiekvieną dieną. Gydymas tęsiamas tol, kol yra naudingas pacientui. Jei pacientui pasireiškia nepageidaujamas šalutinis poveikis, gydytojas gali nutraukti gydymą arba sumažinti vaisto dozę.

Daugiau informacijos apie Piqray vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Piqray?

Kai vėžinio auglio ląstelėse yra PIK3CA mutacija, pacientų organizme gaminamas pakitusios formos fermentas P13K, kuris skatina vėžines ląsteles nekontroliuojamai dalytis ir augti. Veiklioji Piqray medžiaga alpelisibas slopina pakitusio P13K veikimą, taip slopindama vėžio augimą ir plitimą.

Kokia Piqray nauda nustatyta tyrimų metu?

Pagrindiniame tyrime dalyvavo 340 progresavusių krūties vėžiu su PIK3CA mutacija sergančių pacientų, kuriems gydymas hormonais buvo neveiksmingas arba vėžys atsinaujino. Pacientų, kurie

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



buvo gydomi Piqray ir fulvestrantu, išgyvenimo ligai neprogresuojant trukmė buvo vidutiniškai 11 mėnesių, o vartojusių placebą (vaistą be veikliosios medžiagos) ir fulvestrantą – maždaug 6 mėnesiai.

Kokia rizika susijusi su Piqray vartojimu

Dažniausias Piqray šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 5) yra padidėjęs cukraus kiekis kraujyje, dėl kurio gali prireikti gydymo (rečiau nustatomas sumažėjęs cukraus kiekis kraujyje), padidėjęs kreatinino (galinčio rodyti inkstų veiklos sutrikimą) kiekis, stomatitas (burnos gleivinės uždegimas), pykinimas, vėmimas, viduriavimas, sumažėjęs apetitas ir svorio sumažėjimas, kepenų veiklos tyrimų rezultatų nukrypimas nuo normos, padidėjęs lipazės kiekis kraujyje (galimas kasos uždegimo požymis), išbėrimas, sumažėjęs limfocitų (baltųjų kraujo ląstelių) kiekis kraujyje, anemija (sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių kiekis), nuovargis, hipokalcemija (sumažėjęs kalcio kiekis organizme), sulėtėjęs kraujo krešėjimas ir plaukų slinkimas.

Išsamų visų Piqray šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Piqray buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Piqray nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES. Piqray skiriant su fulvestrantu, pacientai, kuriems buvo diagnozuotas pažengusios stadijos arba išplitęs HR teigiamas ir HER2 neigiamas krūties vėžys, ilgiau išgyveno ligai neprogresuojant. Vertinant vaisto šalutinį poveikį, didžiausią susirūpinimą kelia aukšta cukraus koncentracija kraujyje, kuri gali sukelti cukrinį diabetą ir žarnyno sutrikimus, bet Agentūra rekomendavo priemones, padėsiančias kontroliuoti šiuos sutrikimus.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Piqray vartojimą?

Piqray gaminanti bendrovė atliks tyrimą, kad ištirtų šio vaisto veiksmingumą ir ilgalaikį saugumą. Bendrovė taip pat pateiks sveikatos priežiūros specialistams skirtą informaciją apie šį vaistą, įskaitant informaciją apie padidėjusį cukraus kiekį kraujyje ir apie tai, kaip jį valdyti.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Piqray vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Piqray vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Piqray šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Piqray

Daugiau informacijos apie Piqray rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/piqray