



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Piqray (*alpelisibs*)

Piqray pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Piqray* un kāpēc tās lieto?

Piqray ir pretvēža zāles, ko lieto, lai ārstētu sievietēm pēcmenopauzes periodā un vīriešiem krūts vēzi, kas ir lokāli progresējis vai izplatījies uz citām ķermeņa daļām.

Piqray var lietot tikai tad, ja uz vēža šūnu virsmas ir konkrētu hormonu receptori (HR pozitīvs) un tās neražo lielu daudzumu cita receptora, ko sauc par HER2 (HER2 negatīvs). Jābūt arī konstatētam, ka vēža šūnām ir specifiska mutācija (izmaiņas) gēnā, ko dēvē par "PIK3CA". *Piqray* lieto kopā ar fulvestrantu (hormonu terapiju krūts vēža ārstēšanai) pēc tam, kad hormonu terapija viena pati nav iedarbojusies.

Piqray satur aktīvo vielu alpelisibu.

Kā lieto *Piqray*?

Piqray var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšanu ar tām var uzsākt ārsts ar pieredzi pretvēža zāļu lietošanā pacientiem.

Piqray ir pieejamas kā tabletes, ko lieto iekšķīgi uzreiz pēc ēšanas. Ieteicamā deva ir 300 mg vienreiz dienā apmēram vienā un tajā pašā laikā katru dienu, un ārstēšana jāturpina tikmēr, kamēr pacients gūst no tās labumu. Ja pacientam ir nepieņemamas blakusparādības, ārsts var apturēt ārstēšanu vai samazināt devu.

Papildu informāciju par *Piqray* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Piqray* darbojas?

Pacientiem, kuru vēža šūnām ir PIK3CA mutācija, veidojas patoloģiska fermenta PI3K forma, kas stimulē vēža šūnu nekontrolētu dalīšanos un augšanu. *Piqray* aktīvā viela alpelisibs darbojas, bloķējot patoloģiskā PI3K aktivitāti un tādējādi samazinot vēža augšanu un izplatīšanos.

Kādi *Piqray* ieguvumi atklāti pētījumos?

Pamatpētījumā tika iesaistīti 340 pacienti ar progresējušu krūts vēzi ar PIK3CA mutāciju, kuriem hormonu terapija nebija iedarbojusies vai vēzis bija recidivējis. Pacienti, kurus ārstēja ar *Piqray* un

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



fulvestranta kombināciju, dzīvoja vidēji 11 mēnešus bez slimības progresēšanas, salīdzinot ar aptuveni 6 mēnešiem pacientiem, kuri saņēma placebo (fiktīvas zāles) kopā ar fulvestrantu.

Kāds risks pastāv, lietojot *Piqray*?

Visbiežākās *Piqray* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 5 cilvēkiem) ir paaugstināts cukura līmenis asinīs, kam var būt vajadzīga ārstēšana (retāk — pazemināts cukura līmenis asinīs), palielināts kreatīna līmenis (kas var liecināt par nieru darbības traucējumiem), stomatīts (mutes gļotādas iekaisums), nelabums, vemšana, caureja, samazināta apetīte un svara zudums, normai neatbilstoši aknu darbības rādītāji asinsanalīzēs, paaugstināts lipāzes līmenis asinīs (kas var liecināt par aizkuņģa dziedzera iekaisumu), nieze, pazemināts limfocītu (balto asins šūnu veida) skaits, anēmija (pazemināts sarkano asins šūnu skaits), nogurums, hipokalciēmija (zems kalcijs līmenis asinīs), ilgāks asinsreces laiks un matu izkrišana.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Piqray*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Piqray* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Piqray*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES. *Piqray* kombinācijā ar fulvestrantu palielināja laiku līdz slimības progresēšanai pacientiem ar HR pozitīvu un HER2 negatīvu krūts vēzi, kas ir progresējis vai izplatījies. Attiecībā uz zāļu blakusparādībām lielākās bažas rada augsts cukura līmenis asinīs, kas var izraisīt diabētu un zarnu trakta problēmas, taču aģentūra ir ieteikusi pasākumus šo blakusparādību kontrolei.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Piqray* lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Piqray*, veiks pētījumu, lai novērtētu to efektivitāti un ilgtermiņa drošumu. Uzņēmums arī sniegs informāciju par zālēm veselības aprūpes speciālistiem, tostarp informāciju par augstu cukura līmeni asinīs un par to, kā to kontrolēt.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Piqray* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Piqray* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Piqray* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Piqray*

Sīkāka informācija par *Piqray* atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/piqray