



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Truqap (*kapivazertibs*)

Truqap pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Truqap* un kāpēc tās lieto?

Truqap ir pretvēža zāles, ko lieto pieaugušajiem, lai ārstētu krūts vēzi, kas ir lokāli progresējis (ir izplatījies netālu) vai metastātisks (izplatījies uz citām ķermeņa daļām), kad vēzis pēc hormonālās terapijas ir recidivējis vai pasliktinājies. Tās lieto, ja vēža šūnām ir receptori (mērķi) noteiktiem hormoniem uz to virsmas (ER pozitīvs) un tām nav liela daudzuma cita receptora, ko dēvē par HER2 (HER2-negatīvs). Jābūt arī konstatētam, ka vēža šūnām ir viena vai vairākas mutācijas (izmaiņas) *PIK3CA*, *AKT1* vai *PTEN* gēnos. *Truqap* lieto kombinācijā ar fulvestrantu (pretestrogēnu līdzekli).

Ja *Truqap* lieto sievietēm pirms menopauzes vai aptuveni menopauzes laikā (pirmsmenopauzes vai perimenopauzes), tās jālieto arī kombinācijā ar luteinizējošo hormonu atbrīvojošo hormonu (*LHRH*) agonistu (zālēm, kas pazemina hormonu estrogēna un progesterona līmeni asinīs).

Truqap satur aktīvo vielu kapivazertibu.

Kā lieto *Truqap*?

Truqap var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāuzsāk pretvēža zāļu lietošanā pacientiem pieredzējušam ārstam.

Truqap ir pieejamas kā tabletes, kas jālieto divas reizes dienā ar aptuveni 12 stundu starplaiku. Tabletes lieto četras dienas pēc kārtas, pēc tam trīs dienas bez ārstēšanas. Fulvestrantu ievada 1., 15. un 29. dienā un pēc tam reizi mēnesī.

Ārstēšana ar *Truqap* jāturpina tik ilgi, kamēr pacients no tās gūst labumu; ārstēšanu var pārtraukt vai samazināt devu, ja pacientam ir nepieņemamas blakusparādības.

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

Kā *Truqap* darbojas?

Truqap aktīvā viela kapivazertibs bloķē enzīmu, ko dēvē par serīnu/treonīna kināzi (AKT) 1, 2 un 3, aktivitāti. Šiem enzīmiem ir svarīga nozīme tādu vēža šūnu augšanā un dalīšanās, kurām ir mutācijas *PIK3CA*, *AKT1* vai *PTEN* gēnos. Bloķējot AKT1, AKT2 un AKT3, *Truqap* samazina vēža šūnu augšanu.

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



Kādi *Truqap* ieguvumi atklāti pētījumos?

Vienā pamatpētījumā, iesaistot 708 pieaugušos ar lokāli progresējošu vai metastātisku ER pozitīvu un HER2 negatīvu krūts vēzi, kuru slimība recidivēja vai progresēja pēc ārstēšanas ar aromatāzes inhibitoru (zālēm, kas pazemina estrogēna līmeni), pierādīja, ka *Truqap*, lietojot kopā ar fulvestrantu, palēnina krūts vēža augšanu un izplatīšanos.

Pacienti saņēma *Truqap* vai placebo (fiktīvu ārstēšanu) kombinācijā ar fulvestrantu, un galvenais efektivitātes rādītājs bija tas, cik ilgi pacienti dzīvoja bez slimības progresēšanas. Gandrīz pusei pacientu vēža šūnās bija viena vai vairākas *PIK3CA*, *AKT1* vai *PTEN* mutācijas.

Pētījumā pierādīja, ka *PIK3CA*, *AKT1* vai *PTEN* mutāciju grupā pacienti, kurus ārstēja ar *Truqap* un fulvestrantu, nodzīvoja vidēji 7,3 mēnešus bez slimības progresēšanas, salīdzinot ar 3,1 mēnešiem pacientiem, kuri saņēma placebo un fulvestrantu.

Kāds risks pastāv, lietojot *Truqap*?

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

Visbiežākās *Truqap* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir caureja, izsitumi, slikta dūša (nelabums), nogurums, vemšana, stomatīts (mutes gļotādas iekaisums), hiperglikēmija (augsts glikozes līmenis asinīs), galvassāpes un samazināta ēstgriba.

Visbiežākās smagās blakusparādības bija izsitumi, caureja, hiperglikēmija, hipokalēmija (zems kālija līmenis asinīs), anēmija (zems sarkano asins šūnu līmenis) un stomatīts.

Kāpēc *Truqap* ir reģistrētas ES?

Pierādīts, ka *Truqap*, lietojot kopā ar fulvestrantu, palēnina krūts vēža augšanu un izplatīšanos pieaugušajiem ar lokāli progresējošu vai metastātisku ER pozitīvu un HER2 negatīvu krūts vēzi ar vienu vai vairākām *PIK3CA*, *AKT1* vai *PTEN* mutācijām.

Lai gan pacientiem, kurus ārstēja ar *Truqap*, bija vairāk blakusparādību nekā pacientiem, kuri saņēma placebo, *Truqap* drošums kombinācijā ar fulvestrantu tika uzskatīts par pieņemamu un kontrolējamu ar standarta aprūpi un devas pielāgošanu.

Tādēļ Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Truqap*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

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

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Truqap*, veiks papildu pētījumus un iesniegs to rezultātus, lai turpinātu pētīt zāļu drošumu un efektivitāti, tostarp sievietēm pirms menopauzes un pacientiem ar diabētu, jo pamatpētījumā netika iekļauti pacienti ar nekontrolētu vai no insulīna atkarīgu diabētu.

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

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

Cita informācija par *Truqap*

Sīkāka informācija par *Truqap* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/truqap.