



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Truqap (*capivasertib*)

Ħarsa ġenerali lejn Truqap u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Truqap u għal xiex jintuża?

Truqap huwa mediċina kontra l-kanċer li tintuża fl-adulti għat-trattament tal-kanċer tas-sider li jkun lokalment avanzat (infirex fil-qrib) jew metastatiku (infirex lejn partijiet oħra tal-ġisem) meta l-kanċer ikun reġa' tfaċċa jew mar għall-agħar wara trattament ormonali. Jintuża meta ċ-ċelloli tal-kanċer ikollhom riċetturi (miri) għal ċerti ormoni fuq is-superfiċje tagħhom (pożittivi għall-ER) u ma jkollhomx kwantitajiet kbar ta' riċettur ieħor imsejjaħ HER2 (negattiv għall-HER2). Iċ-ċelloli tal-kanċer iridu jkunu ntwerew ukoll li għandhom mutazzjoni waħda jew aktar (bidliet) fil-ġeni *PIK3CA*, *AKT1* jew *PTEN*. Truqap jintuża flimkien ma' fulvestrant (mediċina

antiestroġena).

Jekk Truqap jintuża fin-nisa qabel il-menopawża jew madwar iż-żmien tal-menopawża (qabel il-menopawża jew matul il-perimenopawża), għandu jingħata wkoll flimkien ma' agonista tal-ormon li jirrilaxxa l-ormon luteinizzanti (LHRH) (mediċina li tbaxxi l-livelli tad-demem tal-ormoni tal-estroġenu u l-proġesteron).

Truqap fih is-sustanza attiva capivasertib.

Kif jintuża Truqap?

Truqap jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u t-trattament għandu jinbeda minn tabib b'esperjenza fl-użu ta' trattamenti għall-kanċer.

Truqap jiġi bħala pilloli li għandhom jittieħdu darbtejn kuljum, madwar 12-il siegħa bejn pillola u oħra. Il-pilloli jittieħdu għal erbat ijiem konsekuttivi, segwiti minn tlett ijiem mingħajr trattament. Fulvestrant jingħata f'jiem 1, 15 u 29, u mbagħad darba fix-xahar.

It-trattament bi Truqap għandu jitkompla sakemm il-pazjent ikun qed jibbenefika minnu; it-trattament jista' jitwaqqaf, jew id-doża titnaqqas, jekk il-pazjent ikollu effetti sekondarji mhux aċċettabbli.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Truqap, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

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



Kif jaħdem Truqap?

Is-sustanza attiva fi Truqap, il-capivasertib, timblokka l-attività ta' enzimi magħrufin bħala kinażi ta' serina/treonina (AKT) 1, 2 u 3. Dawn l-enzimi għandhom rwol importanti fit-tkabbir u fid-diviżjoni taċ-ċelloli tal-kanċer b'mutazzjonijiet fil-ġeni *PIK3CA*, *AKT1* jew *PTEN*. Billi jimblokka AKT1, AKT2 u AKT3, Truqap inaqqas it-tkabbir taċ-ċelloli tal-kanċer.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Truqap li ħargu mill-istudji?

Truqap, użat flimkien ma' fulvestrant, intwera li jnaqqas ir-ritmu tat-tkabbir u t-tixrid tal-kanċer tas-sider fi studju ewlieni wieħed li involva 708 adulti b'kanċer tas-sider lokalment avanzat jew metastatiku pożittiv għall-ER u negattiv għall-HER2 li l-marda tagħhom reġgħet feġġet jew marret għall-aġġar wara t-trattament b'inibitur tal-aromatażi (medicina li tnaqqas il-livelli tal-estrogenu).

Il-pazjenti ngħataw jew Truqap jew placebo (trattament fint) flimkien ma' fulvestrant u l-kejl ewlieni tal-effikaċja kien kemm għexu l-pazjenti mingħajr ma l-marda marret għall-aġġar. Fi kważi nofs il-pazjenti, iċ-ċelloli tal-kanċer kellhom mutazzjoni waħda jew aktar ta' *PIK3CA*, *AKT1* jew *PTEN*.

L-istudju wera li fil-grupp ta' pazjenti b'mutazzjonijiet ta' *PIK3CA*, *AKT1* jew *PTEN* dawk ittrattati bi Truqap flimkien ma' fulvestrant għexu medja ta' 7.3 xhur mingħajr ma l-marda marret għall-aġġar, meta mqabbla ma' 3.1 xhur għall-pazjenti li ngħataw placebo flimkien ma' fulvestrant.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Truqap?

Għal-lista shiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet bi Truqap, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bi Truqap (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu dijarea, raxx, nawżja (tħossok ma tiflaħx), għeja, rimettar, stomatite (infjammazzjoni tal-kisja tal-ħalq), iperglicemija (livelli għoljin ta' glukozju fid-demmm), uġiġħ ta' ras u tnaqqis fl-aptit.

L-effetti sekondarji severi l-aktar komuni kienu raxx, dijarea, iperglicemija, ipokalimja (livelli baxxi ta' potassju fid-demmm), anemija (livelli baxxi ta' ċelloli ħomor tad-demmm) u stomatite.

Għaliex Truqap ġie awtorizzat fl-UE?

Truqap, użat flimkien ma' fulvestrant, intwera li jnaqqas ir-ritmu tat-tkabbir u t-tixrid tal-kanċer tas-sider f'adulti b'kanċer tas-sider lokalment avanzat jew metastatiku pożittiv għall-ER u negattiv għall-HER2 b'mutazzjoni waħda jew aktar ta' *PIK3CA*, *AKT1* jew *PTEN*.

Għalkemm il-pazjenti ttrattati bi Truqap kellhom aktar effetti sekondarji mill-pazjenti fuq il-placebo, is-sigurtà ta' Truqap flimkien ma' fulvestrant kienet ikkunsidrata aċċettabbli u maniġġabbli b'kura standard u modifikazzjonijiet fid-doża.

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Truqap huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Truqap?

Il-kumpanija li tqiegħed Truqap fis-suq se twettaq u tippreżenta r-riżultati ta' studji addizzjonali biex tkompli tinvestiga s-sigurtà u l-effikaċja tal-medicina, inkluż f'nisa qabel il-menopawża u f'pazjenti bid-dijabete, minħabba li l-istudju ewlieni ma inkludix pazjenti b'dijabete mhux ikkontrollata jew pazjenti dipendenti fuq l-insulina.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Truqap.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Truqap hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati bi Truqap huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tippoteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Truqap

Aktar informazzjoni dwar Truqap tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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