



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Truqap (*capivasertib*)

Een overzicht van Truqap en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Truqap en wanneer wordt het voorgeschreven?

Truqap is een geneesmiddel tegen kanker dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met lokaal gevorderde (dichtbij uitgezaaide) of gemetastaseerde (naar andere delen van het lichaam uitgezaaide) borstkanker die is teruggekomen of verergerd na hormonale therapie. Het middel wordt gebruikt wanneer de kankercellen receptoren (doelwitten) voor bepaalde hormonen op hun oppervlak hebben (d.w.z. 'ER-positief' zijn) en geen grote hoeveelheden HER2 – een andere receptor – hebben (d.w.z. 'HER2-negatief' zijn). Er moet ook zijn aangetoond dat de kankercellen één of meer mutaties (veranderingen) vertonen in de *PIK3CA*-, *AKT1*- of *PTEN*-genen. Truqap wordt gebruikt in combinatie met fulvestrant (een anti-oestrogeen).

Bij toediening aan pre- of perimenopauzale vrouwen (d.w.z. vóór of rond de menopauze) dient Truqap ook te worden gecombineerd met een LHRH-agonist (een geneesmiddel dat de concentraties van de hormonen oestrogeen en progesteron in het bloed vermindert).

Truqap bevat de werkzame stof capivasertib.

Hoe wordt Truqap gebruikt?

Truqap is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door een arts die ervaring heeft met het gebruik van kankerbehandelingen.

Het is beschikbaar in de vorm van tabletten die tweemaal daags moeten worden ingenomen, met een tussenpoos van ongeveer 12 uur. De tabletten worden gedurende vier opeenvolgende dagen ingenomen, gevolgd door drie dagen zonder behandeling. Fulvestrant wordt op dag 1, 15 en 29 toegediend, en daarna eenmaal per maand.

De behandeling met Truqap moet worden voortgezet zolang de patiënt er baat bij heeft; er kan mee worden gestopt of de dosis kan worden verlaagd indien de patiënt onaanvaardbare bijwerkingen krijgt.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Truqap.

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



Hoe werkt Truqap?

De werkzame stof in Truqap, capivasertib, blokkeert de werking van de enzymen serine/threoninekinase (AKT) 1, 2 en 3. Deze enzymen spelen een belangrijke rol in de groei en deling van kankercellen met mutaties in de *PIK3CA*-, *AKT1*- of *PTEN*-genen. Door AKT1, AKT2 en AKT3 te blokkeren, vermindert Truqap de groei van kankercellen.

Welke voordelen bleek Truqap tijdens de studies te hebben?

In één hoofdstudie onder 708 volwassenen met lokaal gevorderde of gemetastaseerde ER-positieve en HER2-negatieve borstkanker die was teruggekomen of verergerd na behandeling met een aromataseremmer (een geneesmiddel dat de oestrogeenconcentratie verlaagt), bleek Truqap in combinatie met fulvestrant de groei en de verspreiding van borstkanker te vertragen.

De patiënten kregen ofwel Truqap ofwel placebo (een schijnbehandeling) in combinatie met fulvestrant, en de belangrijkste graadmeter voor de werkzaamheid bestond in de levensduur van de patiënten zonder verergering van de ziekte. Bij bijna de helft van de patiënten hadden de kankercellen één of meer *PIK3CA*-, *AKT1*- of *PTEN*-mutaties.

De studie wees uit dat patiënten met *PIK3CA*-, *AKT1*- of *PTEN*-mutaties die Truqap plus fulvestrant kregen gemiddeld 7,3 maanden leefden zonder verergering van de ziekte. Bij patiënten met deze mutaties die placebo plus fulvestrant kregen, was dat 3,1 maanden.

Welke risico's houdt het gebruik van Truqap in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Truqap.

De meest voorkomende bijwerkingen van Truqap (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn diarree, huiduitslag, misselijkheid, vermoeidheid, braken, stomatitis (ontsteking van het mondslijmvlies), hyperglykemie (hoge bloedsuikerspiegel), hoofdpijn en verminderde eetlust.

De meest voorkomende ernstige bijwerkingen waren huiduitslag, diarree, hyperglykemie, hypokaliëmie (lage kaliumconcentratie in het bloed), anemie (lage concentratie rode bloedcellen) en stomatitis.

Waarom is Truqap geregistreerd in de EU?

Truqap bleek in combinatie met fulvestrant de groei en de verspreiding van borstkanker te vertragen bij volwassenen met lokaal gevorderde of gemetastaseerde ER-positieve en HER2-negatieve borstkanker met één of meer *PIK3CA*-, *AKT1*- of *PTEN*-mutaties.

Hoewel patiënten die met Truqap werden behandeld meer bijwerkingen hadden dan patiënten die placebo kregen, werd de veiligheid van Truqap in combinatie met fulvestrant als aanvaardbaar beschouwd en beheersbaar geacht met standaardzorg en dosisaanpassingen.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Truqap groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Truqap te waarborgen?

Het bedrijf dat Truqap in de handel brengt, zal aanvullende studies naar de veiligheid en werkzaamheid van het middel uitvoeren en de resultaten daarvan indienen, onder meer met betrekking tot

premenopauzale vrouwen en patiënten met diabetes, aangezien in de hoofdstudie geen patiënten met ongecontroleerde of insulineafhankelijke diabetes waren opgenomen.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Truqap zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Truqap continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Truqap worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Truqap

Meer informatie over Truqap is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/truqap.