



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Piqray (*alpelisyb*)

Przegląd wiedzy na temat leku Piqray i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Piqray i w jakim celu się go stosuje

Piqray jest lekiem przeciwnowotworowym stosowanym w leczeniu kobiet po menopauzie oraz mężczyzn z rakiem piersi, który jest miejscowo zaawansowany lub rozprzestrzenił się do innych części organizmu.

Lek Piqray można stosować tylko wtedy, gdy na powierzchni komórek nowotworowych znajdują się receptory dla określonych hormonów (tzw. nowotwór HR-dodatni) i gdy komórki te nie wytwarzają dużych ilości innego receptora zwanego HER2 (tzw. nowotwór HER2-ujemny). Komórki nowotworowe muszą ponadto wykazywać konkretną mutację (zmianę) w genie o nazwie PIK3CA. Lek Piqray stosuje się razem z fulwestrantem (lekiem hormonalnym na raka piersi) po niepowodzeniu samej terapii hormonalnej.

Piqray zawiera substancję czynną alpelisyb.

Jak stosować lek Piqray

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpoczynać lekarz z doświadczeniem w stosowaniu leków przeciwnowotworowych.

Lek Piqray ma postać tabletek do przyjmowania doustnego bezpośrednio po posiłku. Zalecana dawka to 300 mg raz na dobę mniej więcej o tej samej porze dnia; leczenie należy kontynuować dopóty, dopóki pacjent czerpie z niego korzyści. W przypadku wystąpienia niemożliwych do zaakceptowania działań niepożądanych lekarz może przerwać leczenie bądź zmniejszyć dawkę.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Piqray znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Piqray

U pacjentów, których komórki nowotworowe wykazują mutację PIK3CA, wytwarzana jest nieprawidłowa postać enzymu PI3K, która stymuluje komórki nowotworowe do podziałów i niekontrolowanego wzrostu. Substancja czynna leku Piqray, alpelisyb, blokuje działanie nieprawidłowego enzymu PI3K, zmniejszając tym samym wzrost i rozprzestrzenianie się nowotworu.

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



Korzyści ze stosowania leku Piqray wykazane w badaniach

Badanie główne obejmowało 340 pacjentów z zaawansowanym rakiem piersi z mutacją PIK3CA, u których terapia hormonalna się nie powiodła bądź nowotwór powrócił. U pacjentów otrzymujących lek Piqray w skojarzeniu z fulwestrantem choroba nie postępowała przez średnio 11 miesięcy, podczas gdy w przypadku pacjentów, którzy otrzymywali fulwestrant i placebo (leczenie pozorowane), pogorszenie następowało mniej więcej po 6 miesiącach.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Piqray

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Piqray (mogące wystąpić u więcej niż 1 na 5 pacjentów) to: wzrost stężenia cukru we krwi, który może wymagać leczenia (rzadziej spadek stężenia cukru we krwi), wzrost stężenia kreatyniny (co może wskazywać na chorobę nerek), zapalenie jamy ustnej (stan zapalny wyściółki jamy ustnej), nudności, wymioty, biegunka, zmniejszony apetyt i utrata masy ciała, nieprawidłowe wyniki badań krwi pod kątem czynności wątroby, wzrost stężenia lipazy we krwi (co może wskazywać na stan zapalny trzustki), wysypka, obniżona liczba limfocytów (rodzaju krwinek białych), niedokrwistość (obniżona liczba krwinek czerwonych), zmęczenie, hipokalcemia (niskie stężenie wapnia we krwi), wydłużony czas krzepnięcia krwi oraz wypadanie włosów.

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Piqray znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Piqray w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Piqray przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE. Lek Piqray stosowany w połączeniu z fulwestrantem wydłużał czas do nasilenia objawów choroby u pacjentów z HR-dodatnim i HER2-ujemnym rakiem piersi w stadium zaawansowanym lub w stadium rozsiewu. Jeśli chodzi o działania niepożądane leku, to największe obawy wzbudza wysokie stężenie cukru we krwi, które może prowadzić do cukrzycy i dolegliwości ze strony przewodu pokarmowego, ale Agencja zaleciła środki zapobiegawcze w tym zakresie.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Piqray

Firma, która wprowadza lek Piqray do obrotu, przeprowadzi badanie skuteczności i długoterminowego bezpieczeństwa stosowania leku. Firma udostępni także informacje o leku przeznaczone dla personelu medycznego, w tym informacje na temat wysokiego stężenia cukru we krwi oraz sposobów postępowania w przypadku jego wystąpienia.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Piqray w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków dane o stosowaniu leku Piqray są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Piqray są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Piqray

Dalsze informacje na temat leku Piqray znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem:

ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/piqray