



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Truqap (*kapiwasertyb*)

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

Czym jest lek Truqap i w jakim celu się go stosuje

Truqap jest lekiem przeciwnowotworowym stosowanym u osób dorosłych w leczeniu raka piersi, który jest miejscowo zaawansowany (rozprzestrzenił się do okolicznych tkanek) lub przerzutowy (rozprzestrzenił się do innych części organizmu) w przypadku nawrotu lub postępu choroby po leczeniu hormonalnym. Lek stosuje się, gdy na powierzchni komórek nowotworowych znajdują się receptory (cele) dla określonych hormonów (wskaźnik ER-dodatni) i gdy komórki te nie wytwarzają znacznych ilości innego receptora zwanego HER2 (wskaźnik HER2-ujemny). Komórki nowotworowe muszą ponadto wykazywać co najmniej jedną mutację (zmianę) w genach *PIK3CA*, *AKT1* lub *PTEN*. Lek Truqap stosuje się w skojarzeniu z fulwestrantem (lekiem przeciwestrogenowym).

Jeżeli lek Truqap jest stosowany u kobiet przed menopauzą lub w czasie trwania menopauzy (w wieku przed- lub okołomenopauzalnym) należy go również podawać w skojarzeniu z agonistą hormonów uwalniających luteinę (ang. *luteinising hormone-releasing hormone*, LHRH) (lekiem obniżającym poziom hormonów estrogenu i progesteronu we krwi).

Substancją czynną zawartą w leku Truqap jest kapiwasertyb.

Jak stosować lek Truqap

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

Lek Truqap jest dostępny w postaci tabletek do przyjmowania dwa razy na dobę, w odstępie około 12 godzin. Tabletki przyjmuje się przez cztery kolejne dni, po czym następuje 3-dniowa przerwa. Fulwestrant podaje się w 1., 15. i 29. dniu leczenia, a następnie raz w miesiącu.

Lek Truqap stosuje się dopóki pacjent odnosi korzyści z leczenia; w przypadku wystąpienia niemożliwych do zaakceptowania działań niepożądanych leczenie można przerwać lub zmniejszyć dawkę.

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



Jak działa lek Truqap

Substancja czynna leku Truqap, kapiwasertyb, blokuje aktywność enzymów znanych jako kinazy seryny/treoniny (AKT) 1, 2 i 3. Enzymy te odgrywają ważną rolę w rozwoju i podziale komórek nowotworowych z mutacjami w genach *PIK3CA*, *AKT1* lub *PTEN*. Blokując AKT1, AKT2 i AKT3, lek Truqap ogranicza wzrost komórek nowotworowych.

Korzyści ze stosowania leku Truqap wykazane w badaniach

W jednym badaniu głównym z udziałem 708 osób dorosłych z miejscowo zaawansowanym lub przerzutowym ER-dodatnim i HER2-ujemnym rakiem piersi, u których nastąpił nawrót lub progresja choroby po leczeniu inhibitorem aromatazy (lekiem obniżającym stężenie estrogeny), udowodniono, że lek Truqap, stosowany w skojarzeniu z fulwestrantem, spowalnia wzrost i rozprzestrzenianie się raka piersi.

Pacjenci otrzymywali lek Truqap albo placebo (leczenie pozorowane) w skojarzeniu z fulwestrantem, a główną miarą oceny skuteczności był czas przeżycia pacjentów bez nasilenia choroby. U blisko połowy pacjentów w komórkach nowotworowych występowała co najmniej jedna mutacja *PIK3CA*, *AKT1* lub *PTEN*.

W badaniu wykazano, że w grupie pacjentów z mutacjami *PIK3CA*, *AKT1* lub *PTEN*, u pacjentów przyjmujących lek Truqap w skojarzeniu z fulwestrantem czas przeżycia wyniósł średnio 7,3 miesiąca bez nasilenia choroby, w porównaniu z 3,1 miesiąca w przypadku pacjentów przyjmujących placebo w skojarzeniu z fulwestrantem.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Truqap

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Truqap znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Truqap (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: biegunka, wysypka, nudności (mdłości), zmęczenie, wymioty, zapalenie jamy ustnej (stan zapalny błony śluzowej jamy ustnej), hiperglikemia (wysokie stężenie glukozy we krwi), ból głowy i zmniejszony apetyt.

Najczęstsze ciężkie działania niepożądane to wysypka, biegunka, hiperglikemia, hipokaliemia (niskie stężenie potasu we krwi), niedokrwistość (niskie stężenie czerwonych krwinek) i zapalenie jamy ustnej.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Truqap w UE

Wykazano, że lek Truqap stosowany w skojarzeniu z fulwestrantem spowalnia rozwój i rozprzestrzenianie się raka piersi u osób dorosłych z miejscowo zaawansowanym lub przerzutowym ER-dodatnim i HER2-ujemnym rakiem piersi z co najmniej jedną mutacją *PIK3CA*, *AKT1* lub *PTEN*.

Mimo że u pacjentów przyjmujących lek Truqap zaobserwowano więcej działań niepożądanych niż u pacjentów otrzymujących placebo, bezpieczeństwo leku Truqap w skojarzeniu z fulwestrantem uznano za dopuszczalne i możliwe do kontrolowania przy zastosowaniu standardowej opieki i modyfikacji dawki.

Europejska Agencja Leków uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Truqap przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Truqap

Firma, która wprowadza lek Truqap do obrotu, przeprowadzi i przedłoży wyniki dodatkowych badań w celu dalszej oceny bezpieczeństwa stosowania i skuteczności leku, w tym u kobiet przed menopauzą i u pacjentów z cukrzycą, ponieważ badanie główne nie obejmowało pacjentów z cukrzycą niekontrolowaną lub zależną od insuliny.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Truqap w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w 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 Truqap są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Truqap są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Truqap

Dalsze informacje dotyczące leku Truqap znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/truqap.