



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Truqap (*capivasertib*)

Um resumo sobre Truqap e por que está autorizado na UE

O que é Truqap e para que é utilizado?

Truqap é um medicamento contra o cancro utilizado em adultos no tratamento do cancro da mama localmente avançado (espalhado nas áreas adjacentes) ou metastático (que se espalhou para outras partes do organismo) quando o cancro tenha reaparecido ou piorado após o tratamento hormonal. É utilizado quando as células cancerígenas têm recetores (alvos) para determinadas hormonas à sua superfície (ER-positivo) e não têm grandes quantidades de outro recetor denominado HER2 (HER2-negativo). É também necessário que as células cancerosas tenham demonstrado possuir uma ou mais mutações (alterações) nos genes *PIK3CA*, *AKT1* ou *PTEN*. Truqap é utilizado em associação com fulvestrant (um medicamento antiestrogénio).

Se Truqap for utilizado em mulheres antes da menopausa ou por volta do tempo da menopausa (pré-menopáusicas ou perimenopáusicas), deve também ser administrado em associação com um agonista da hormona que liberta hormonas luteínicas (LHRH) (um medicamento que reduz os níveis sanguíneos das hormonas estrogénicas e progesterona).

Truqap contém a substância ativa capivasertib.

Como se utiliza Truqap?

Truqap só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado por um médico com experiência na utilização de medicamentos contra o cancro.

Truqap está disponível na forma de comprimidos a tomar duas vezes por dia, com um intervalo de aproximadamente 12 horas. Os comprimidos são tomados durante quatro dias consecutivos, seguidos de três dias sem tratamento. Fulvestrant é administrado nos dias 1, 15 e 29 e, posteriormente, uma vez por mês.

O tratamento com Truqap deve ser continuado enquanto se mantiver o benefício para o doente; o tratamento pode ser interrompido ou a dose reduzida se o doente apresentar efeitos secundários inaceitáveis.

Para mais informações sobre a utilização de Truqap, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.



Como funciona Truqap?

A substância ativa de Truqap, o capivasertib, bloqueia a atividade das enzimas conhecidas como cinase serina/treonina (AKT) 1, 2 e 3. Estas enzimas desempenham um papel importante no crescimento e na divisão de células cancerígenas com mutações nos *genes* PIK3CA, AKT1 ou *PTEN*. Ao bloquear os AKT1, AKT2 e AKT3, Truqap reduz o crescimento das células cancerígenas.

Quais os benefícios demonstrados por Truqap durante os estudos?

Truqap, utilizado em associação com fulvestrant, demonstrou abrandar o crescimento e a disseminação do cancro da mama num estudo principal que incluiu 708 adultos com cancro da mama ER-positivo e HER2-negativo localmente avançado ou metastático cuja doença regressou ou se agravou após o tratamento com um inibidor da aromatase (medicamento que reduz os níveis de estrogénio).

Os doentes receberam Truqap ou um placebo (um tratamento simulado) em associação com fulvestrant, tendo o principal parâmetro de eficácia sido o tempo de vida dos doentes sem agravamento da doença. Em quase metade dos doentes, as células cancerígenas apresentavam uma ou mais *mutações* PIK3CA, AKT1 ou *PTEN*.

O estudo demonstrou que no grupo de doentes com mutações PIK3CA, AKT1 ou *PTEN*, os doentes tratados com Truqap em associação com fulvestrant viveram, em média, 7,3 meses sem agravamento da doença, em comparação com 3,1 meses nos doentes que receberam o placebo em associação com fulvestrant.

Quais são os riscos associados a Truqap?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Truqap, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Truqap (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem diarreia, erupção cutânea, náuseas (sensação de enjoo), cansaço, vômitos, estomatite (inflamação da mucosa da boca), hiperglicemia (níveis elevados de glicose no sangue), dores de cabeça e diminuição do apetite.

Os efeitos secundários graves mais frequentes foram erupção cutânea, diarreia, hiperglicemia, hipocaliemia (níveis baixos de potássio no sangue), anemia (níveis baixos de glóbulos vermelhos) e estomatite.

Por que está Truqap autorizado na UE?

Truqap, utilizado em associação com fulvestrant, demonstrou abrandar o crescimento e a disseminação do cancro da mama em adultos com cancro da mama ER-positivo e HER2-negativo localmente avançado ou metastático com uma ou mais mutações PIK3CA, AKT1 ou *PTEN*.

Embora os doentes tratados com Truqap tenham tido mais efeitos secundários do que os doentes tratados com o placebo, a segurança de Truqap em associação com fulvestrant foi considerada aceitável e controlável com cuidados padrão e modificações da dose.

Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Truqap são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Truqap?

A empresa que comercializa Truqap irá realizar e submeter os resultados de estudos adicionais para investigar de forma mais aprofundada a segurança e a eficácia do medicamento, incluindo em mulheres pré-menopáusicas e em doentes com diabetes, uma vez que o estudo principal não incluiu doentes com diabetes não controlada ou dependente de insulina.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Truqap.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Truqap são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Truqap são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Truqap

Estão disponíveis mais informações sobre o medicamento no sítio Web da Agência:

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