



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Truqap (*capivasertib*)

Prezentare generală a Truqap și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Truqap și pentru ce se utilizează?

Truqap este un medicament împotriva cancerului utilizat la adulți pentru tratarea cancerului de sân avansat local (răspândit în apropiere) sau metastazat (răspândit la alte părți ale organismului) când cancerul a recidivat sau s-a agravat după tratamentul hormonal. Se utilizează când celulele canceroase au pe suprafața lor receptori (ținte) pentru anumiți hormoni (ER-pozitiv) și nu au cantități mari din alt receptor, numit HER2 (HER2-negativ). De asemenea, trebuie să se fi dovedit că celulele canceroase au una sau mai multe mutații (modificări) în genele *PIK3CA*, *AKT1* sau *PTEN*. Truqap se utilizează în asociere cu fulvestrant (un medicament antiestrogenic).

Dacă se utilizează la femei înainte de menopauză sau în jurul menopauzei (premenopauză sau perimenopauză), Truqap trebuie administrat și în asociere cu un agonist al hormonului de eliberare a hormonului luteinizant (LHRH) (un medicament care reduce nivelurile hormonilor estrogen și progesteron în sânge).

Truqap conține substanța activă capivasertib.

Cum se utilizează Truqap?

Truqap se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat de un medic cu experiență în utilizarea medicamentelor împotriva cancerului.

Truqap este disponibil sub formă de comprimate care se iau de două ori pe zi, la interval de aproximativ 12 ore. Comprimatele se iau timp de patru zile consecutive, urmate de trei zile fără tratament. Fulvestrantul se administrează în zilele 1, 15 și 29, iar ulterior, o dată pe lună.

Tratamentul cu Truqap trebuie continuat atâta timp cât pacientul are beneficii terapeutice; dacă pacientul are reacții adverse inacceptabile, tratamentul poate fi oprit sau doza poate fi redusă.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Truqap, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Truqap?

Substanța activă din Truqap, capivasertibul, blochează activitatea enzimelor numite serină/treonină kinază (AKT) 1, 2 și 3. Aceste enzime joacă un rol important în dezvoltarea și diviziunea celulelor

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



canceroase cu mutații în genele *PIK3CA*, *AKT1* sau *PTEN*. Prin blocarea AKT1, AKT2 și AKT3, Truqap reduce dezvoltarea celulelor canceroase.

Ce beneficii a prezentat Truqap pe parcursul studiilor?

S-a demonstrat că Truqap, utilizat în asociere cu fulvestrant, încetinește dezvoltarea și răspândirea cancerului de sân într-un studiu principal care a cuprins 708 adulți cu cancer de sân ER-pozitiv avansat local sau metastazat și HER2-negativ, la care boala a revenit sau s-a agravat după tratamentul cu un inhibitor de aromatază (un medicament care reduce nivelurile de estrogen).

Pacienții au primit fie Truqap, fie placebo (un preparat inactiv) în asociere cu fulvestrant, iar principala măsură a eficacității a fost durata de supraviețuire a pacienților fără agravarea bolii. La aproape jumătate din pacienți, celulele canceroase aveau una sau mai multe mutații *PIK3CA*, *AKT1* sau *PTEN*.

Studiul a arătat că, în grupul de pacienți cu mutații *PIK3CA*, *AKT1* sau *PTEN*, cei tratați cu Truqap plus fulvestrant au trăit în medie 7,3 luni fără agravarea bolii, față de 3,1 luni în cazul pacienților care au primit placebo plus fulvestrant.

Care sunt riscurile asociate cu Truqap?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Truqap, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Truqap (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt diaree, erupții pe piele, greață, oboseală, vărsături, stomatită (inflamarea mucoasei bucale), hiperglicemie (concentrații mari de glucoză în sânge), dureri de cap și scăderea poftei de mâncare.

Cele mai frecvente reacții adverse grave au fost erupții cutanate, diaree, hiperglicemie, hipokaliemie (valori mici de potasiu în sânge), anemie (număr mic de globule roșii) și stomatită.

De ce a fost autorizat Truqap în UE?

S-a demonstrat că Truqap, utilizat în asociere cu fulvestrant, încetinește dezvoltarea și răspândirea cancerului de sân la adulții cu cancer de sân ER-pozitiv avansat local sau metastazat și HER2-negativ cu una sau mai multe mutații *PIK3CA*, *AKT1* sau *PTEN*.

Deși pacienții tratați cu Truqap au avut mai multe reacții adverse decât pacienții care au primit placebo, siguranța Truqap în asociere cu fulvestrant a fost considerată acceptabilă și gestionabilă la tratament standard și modificarea dozei.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Truqap sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Truqap?

Compania care comercializează Truqap va efectua și va prezenta rezultatele unor studii suplimentare pentru a investiga mai mult siguranța și eficacitatea medicamentului, inclusiv la femeile în premenopauză și la pacienții cu diabet zaharat, deoarece studiul principal nu a inclus pacienți cu diabet neținut sub control sau insulinodependent.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Truqap, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Truqap sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Truqap sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Truqap

Mai multe informații despre Truqap se pot găsi pe site-ul agenției:

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