



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Piqray (*alpelisib*)

Prehľad o lieku Piqray a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Piqray a na čo sa používa?

Piqray je liek proti rakovine používaný na liečbu postmenopauzálnych žien a mužov s karcinómom prsníka, ktorý je lokálne pokročilý alebo sa rozšíril do iných častí tela.

Liek Piqray sa môže používať len v prípade, že rakovinové bunky majú na svojom povrchu receptory pre určité hormóny (HR-pozitívne) a nevytvárajú veľké množstvá iného receptora, ktorý sa nazýva HER2 (HER2-negatívne). Musí sa takisto preukázať, že rakovinové bunky vykazujú špecifickú mutáciu (zmenu) v géne nazývanú PIK3CA. Liek Piqray sa používa s liekom fulvestrant (na hormonálnu liečbu rakoviny prsníka) po tom, ako hormonálna liečba používaná v monoterapii nebola úspešná.

Liek Piqray obsahuje liečivo alpelisib.

Ako sa liek Piqray užíva?

Výdaj lieku Piqray je viazaný na lekársky predpis. Má ho začať podávať lekár, ktorý má skúsenosti s používaním liekov proti rakovine.

Liek Piqray je dostupný vo forme tabliet, ktoré sa užívajú ústami hneď po jedle. Odporúčaná dávka je 300 mg užívaná raz denne, každý deň približne v rovnakom čase, a liečba má pokračovať dovtedy, kým je pre pacienta prínosom. Ak sa u pacienta objavia neprijateľné vedľajšie účinky, lekár môže liečbu zastaviť alebo má dávku znížiť.

Viac informácií o používaní lieku Piqray si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Piqray účinkuje?

U pacientov, ktorých rakovinové bunky vykazujú mutáciu PIK3CA, dochádza k tvorbe abnormálnej formy enzýmu PI3K, ktorý stimuluje nekontrolované delenie a rast rakovinových buniek. Liečivo lieku Piqray, alpelisib, účinkuje tak, že zablokuje aktivitu abnormálnej formy enzýmu PI3K, čím obmedzuje rast a šírenie rakoviny.

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



Aké prínosy lieku Piqray boli preukázané v štúdiách?

Do hlavnej štúdie bolo zahrnutých 340 pacientov s pokročilým karcinómom prsníka s mutáciou PIK3CA, u ktorých hormonálna liečba zlyhala alebo u ktorých sa rakovinové ochorenie vrátilo. Pacienti liečení liekom Piqray v kombinácii s fulvestrantom žili v priemere 11 mesiacov bez zhoršenia ochorenia v porovnaní s približne 6 mesiacmi u pacientov, ktorým podávali placebo (zdanlivý liek) s fulvestrantom.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Piqray?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 5) sú zvýšená hladina cukru v krvi, ktorá môže vyžadovať liečbu (menej často sa vyskytuje znížená hladina cukru v krvi), zvýšená hladina kreatinínu v krvi (čo môže naznačovať problémy s obličkami), stomatitída (zápal sliznice ústnej dutiny), nauzea, zvracanie, hnačka, znížená chuť do jedla a úbytok telesnej hmotnosti, abnormálne krvné testy funkcie pečene, zvýšené hladiny lipázy v krvi (čo môže naznačovať zápal pankreasu), vyrážka, znížené hladiny lymfocytov (typu bielych krviniek), anémia (znížený počet červených krviniek), únava, hypokalcémia (nízke hladiny vápnika v krvi), predĺženie času tvorby krvných zrazenín a vypadávanie vlasov.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Piqray a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Piqray povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Piqray sú väčšie ako jeho riziká a môže byť povolený na používanie v EÚ. Liek Piqray užívaný s fulvestrantom predĺžil čas do zhoršenia ochorenia u pacientov s HR-pozitívnym a HER2-negatívnym karcinómom prsníka, ktorý bol pokročilý alebo sa rozšíril do ďalších častí tela. Pokiaľ ide o vedľajšie účinky, hlavné obavy vzbudzujú vysoké hladiny cukru v krvi, ktoré môžu viesť k cukrovke a k črevným ťažkostiam, agentúra však na zvládnutie tohto problému odporučila opatrenia.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Piqray?

Spoločnosť, ktorá liek Piqray uvádza na trh, vykoná štúdiu na preskúmanie jeho účinnosti a dlhodobej bezpečnosti. Spoločnosť tiež poskytne informácie o tomto lieku zdravotníckym pracovníkom vrátane informácií o vysokých hladinách cukru v krvi a o tom, ako ich kontrolovať.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Piqray boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Piqray sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Piqray sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Piqray

Ďalšie informácie o lieku Piqray sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/piqray