



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Truqap (*kapivasertib*)

Prehľad o lieku Truqap a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Truqap a na čo sa používa?

Liek Truqap je liek proti rakovine, ktorý sa používa u dospelých na liečbu rakoviny prsníka, ktorá je lokálne pokročilá (rozšírila sa do okolia) alebo metastatická (rozšírila sa do iných častí tela), keď sa rakovina po hormonálnej liečbe vrátila alebo zhoršila. Používa sa, ak rakovinové bunky majú na svojom povrchu receptory (ciele) pre určité hormóny (ER-pozitívne) a nemajú veľké množstvá iného receptora, ktorý sa nazýva HER2 (HER2-negatívne). Musí sa tiež preukázať, že rakovinové bunky majú jednu alebo viac mutácií (zmeny) v *génoch* PIK3CA, AKT1 *alebo* PTEN. Liek Truqap sa používa v kombinácii s fulvestrantom (antiestrogénovým liekom).

Ak sa liek Truqap používa u žien pred menopauzou alebo približne v čase menopauzy (predmenopauzálnaj alebo v prechode), má sa podávať aj v kombinácii s agonistom hormónu uvoľňujúceho luteinizačný hormón (LHRH) (liekom, ktorý znižuje hladinu hormónov estrogénu a progesterónu v krvi).

Liek Truqap obsahuje liečivo kapivasertib.

Ako sa liek Truqap používa?

Výdaj lieku Truqap je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať lekár, ktorý má skúsenosti s používaním protirakovinových liekov.

Liek Truqap je dostupný vo forme tabliet, ktoré sa užívajú dvakrát denne v časovom odstupe približne 12 hodín. Tablety sa užívajú štyri po sebe nasledujúce dni a potom nasledujú tri dni bez liečby. Liek Truqap sa podáva v 1., 15. a 29. deň a potom raz mesačne.

Liečba liekom Truqap má pokračovať dovtedy, kým je pre pacienta prínosom, liečba sa môže zastaviť alebo dávka znížiť, ak sa u pacienta vyskytnú neprijateľné vedľajšie účinky.

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

Akým spôsobom liek Truqap účinkuje?

Liečivo lieku Truqap, kapivasertib, blokuje aktivitu enzýmov známych ako serín/treonín kináza (AKT) 1, 2 a 3. Tieto enzýmy zohrávajú dôležitú úlohu pri raste a delení rakovinových buniek s mutáciami v

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



génov *PIK3CA*, *AKT1* alebo *PTEN*. Blokovaním *AKT1*, *AKT2* a *AKT3* liek Truqap znižuje rast rakovinových buniek.

Aké prínosy lieku Truqap boli preukázané v štúdiách?

V jednej hlavnej štúdii zahŕňajúcej 708 dospelých s lokálne pokročilým alebo metastatickým ER-pozitívnym a HER2-negatívnym karcinómom prsníka, ktorých ochorenie sa vrátilo alebo sa zhoršilo po liečbe inhibítorom aromatázy (liek, ktorý znižuje hladiny estrogénu), sa preukázalo, že liek Truqap v kombinácii s fulvestrantom spomaľuje rast a šírenie karcinómu prsníka.

Pacienti dostávali liek Truqap alebo placebo (zdanlivý liek) v kombinácii s fulvestrantom a hlavným meradlom účinnosti bolo, ako dlho pacienti žili bez zhoršenia ochorenia. U takmer polovice pacientov mali rakovinové bunky jednu alebo viac mutácií *PIK3CA*, *AKT1* alebo *PTEN*.

V štúdii sa preukázalo, že v skupine pacientov s mutáciami *PIK3CA*, *AKT1* alebo *PTEN* pacienti liečení liekom Truqap spolu s fulvestrantom žili v priemere 7,3 mesiaca bez zhoršenia ochorenia v porovnaní s 3,1 mesiaca u pacientov, ktorým bolo podávané placebo spolu s fulvestrantom.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Truqap?

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

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Truqap (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú hnačka, vyrážka, nauzea (pocit nevoľnosti), únava, vracanie, stomatitída (zápal výstelky úst), hyperglykémia (vysoká hladina glukózy v krvi), bolesť hlavy a znížená chuť do jedla.

Najčastejšie závažné vedľajšie účinky boli vyrážka, hnačka, hyperglykémia, hypokaliémia (nízka hladina draslíka v krvi), anémia (nízka hladina červených krviniek) a stomatitída.

Prečo bol liek Truqap povolený v EÚ?

Preukázalo sa, že liek Truqap používaný spolu s fulvestrantom spomaľuje rast a šírenie karcinómu prsníka u dospelých s lokálne pokročilým alebo metastatickým ER-pozitívnym a HER2-negatívnym karcinómom prsníka s jednou alebo viacerými mutáciami *PIK3CA*, *AKT1* alebo *PTEN*.

Hoci pacienti liečení liekom Truqap mali viac vedľajších účinkov ako pacienti užíajúci placebo, bezpečnosť lieku Truqap v kombinácii s fulvestrantom sa považovala za prijateľnú a zvláduteľnú pri štandardnej starostlivosti a zmene dávky.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Truqap sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek byť povolená na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Truqap?

Spoločnosť, ktorá liek Truqap uvádza na trh, uskutoční ďalšie štúdie a predloží ich výsledky na ďalšie preskúmanie bezpečnosti a účinnosti lieku, a to aj u žien pred menopauzou a u pacientov s cukrovkou, keďže hlavná štúdia nezahŕňala pacientov s nekontrolovanou cukrovkou alebo cukrovkou závislou od inzulínu.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Truqap 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 Truqap sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Truqap sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Truqap

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

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