



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Truqap (*kapivasertib*)

Pregled zdravila Truqap in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Truqap in za kaj se uporablja?

Truqap je zdravilo za zdravljenje raka, ki se uporablja pri odraslih za zdravljenje raka dojke, ki je lokalno napredoval (se razširil v bližini žarišča) ali metastaziral (se razširil na druge dele telesa), če se je rak po hormonskem zdravljenju ponovil ali poslabšal. Uporablja se, kadar imajo rakave celice na površini receptorje (prijemališča) za določene hormone (ER-pozitivne) in nimajo velikih količin drugega receptorja, imenovanega HER2 (so HER2-negativne). Za rakave celice je moralo biti tudi dokazano, da imajo eno ali več mutacij (sprememb) v genih *PIK3CA*, *AKT1* ali *PTEN*. Zdravilo Truqap se uporablja v kombinaciji s fulvestrantom (antiestrogenskim zdravilom).

Če se zdravilo Truqap uporablja pri ženskah pred menopavzo ali v menopavzi (predmenopavzalno ali perimenopavzalno), ga je treba dajati tudi v kombinaciji z agonistom luteinizirajočega hormona sproščajočega hormona (LHRH) (zdravilom, ki znižuje ravni hormonov estrogena in progesterona v krvi).

Zdravilo Truqap vsebuje učinkovino kapivasertib.

Kako se zdravilo Truqap uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Truqap je le na recept, zdravljenje z njim pa mora začeti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z uporabo zdravil za zdravljenje raka.

Zdravilo Truqap je na voljo v obliki tablet, ki se jemljejo dvakrat na dan v razmiku približno 12 ur. Tablete se jemljejo štiri zaporedne dni, čemur sledijo trije dnevi brez zdravljenja. Fulvestrant se daje na 1., 15. in 29. dan, zatem pa enkrat na mesec.

Zdravljenje z zdravilom Truqap je treba nadaljevati, dokler je za bolnika koristno; če se pri bolniku pojavijo nesprejemljivi neželeni učinki, se lahko zdravljenje prekine ali odmerek zmanjša.

Za več informacij glede uporabe zdravila Truqap glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

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



Kako zdravilo Truqap deluje?

Učinkovina v zdravilu Truqap, kapivasertib, zavira delovanje encimov, znanih kot serin/treonin kinaza (AKT) 1, 2 in 3. Ti encimi imajo pomembno vlogo pri rasti in delitvi rakavih celic z mutacijami v genih *PIK3CA*, *AKT1* ali *PTEN*. Zdravilo Truqap z zaviranjem AKT1, AKT2 in AKT3 zmanjša rast rakavih celic.

Kakšne koristi zdravila Truqap so se pokazale v študijah?

V glavni študiji, ki je vključevala 708 odraslih z lokalno napredovalim ali metastatskim ER-pozitivnim in HER2-negativnim rakom dojke, pri katerih se je bolezen po zdravljenju z zaviralcem aromataze (zdravilom, ki znižuje raven estrogena) ponovila ali poslabšala, se je pokazalo, da zdravilo Truqap v kombinaciji s fulvestrantom upočasni rast in širjenje raka dojke.

Bolniki so prejeli bodisi zdravilo Truqap bodisi placebo (zdravilo brez učinkovine) v kombinaciji s fulvestrantom, glavno merilo učinkovitosti pa je bilo, kako dolgo so bolniki živeli brez poslabšanja bolezni. Pri skoraj polovici bolnikov so rakave celice imele eno ali več mutacij *PIK3CA*, *AKT1* ali *PTEN*.

Študija je pokazala, da so v skupini bolnikov z mutacijami genov *PIK3CA*, *AKT1* ali *PTEN* tisti, ki so bili zdravljeni z zdravilom Truqap v kombinaciji s fulvestrantom, v povprečju živeli 7,3 meseca brez poslabšanja bolezni v primerjavi s 3,1 meseca pri bolnikih, ki so prejeli placebo in fulvestrant.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Truqap?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Truqap glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Truqap (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so driska, izpuščaj, navzeja (siljenje na bruhanje), utrujenost, bruhanje, stomatitis (vnetje ustne sluznice), hiperglikemija (visoke ravni glukoze v krvi), glavobol in zmanjšan tek.

Najpogostejši resni neželeni učinki so bili izpuščaj, driska, hiperglikemija, hipokaliemija (nizke ravni kalija v krvi), anemija (nizke ravni rdečih krvnih celic) in stomatitis.

Zakaj je bilo zdravilo Truqap odobreno v EU?

Dokazano je bilo, da zdravilo Truqap v kombinaciji s fulvestrantom upočasni rast in širjenje raka dojke pri odraslih z lokalno napredovalim ali metastatskim ER-pozitivnim in HER2-negativnim rakom dojke z eno ali več mutacijami *PIK3CA*, *AKT1* ali *PTEN*.

Čeprav so imeli bolniki, zdravljeni z zdravilom Truqap, več neželenih učinkov kot bolniki, ki so prejeli placebo, je bila varnost zdravila Truqap v kombinaciji s fulvestrantom ocenjena kot sprejemljiva in obvladljiva ob standardni oskrbi in prilagajanju odmerkov.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Truqap večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Truqap?

Podjetje, ki trži zdravilo Truqap, bo izvedlo in predložilo rezultate dodatnih študij, v katerih bo dodatno raziskalo varnost in učinkovitost zdravila, vključno pri ženskah pred menopavzo in bolnikih s sladkorno boleznijo, saj glavna študija ni vključevala bolnikov z nenadzorovano sladkorno boleznijo ali od insulina odvisno sladkorno boleznijo.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Truqap upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Truqap stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Truqap, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Truqap

Nadaljnje informacije za zdravilo Truqap so na voljo na spletni strani agencije:

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