



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Piqray (*alpelisib*)

Sammanfattning av Piqray och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Piqray och vad används det för?

Piqray är ett cancerläkemedel som används för att behandla kvinnor och män med bröstcancer som är lokalt avancerad eller har spridit sig till andra delar av kroppen.

Piqray kan bara användas när cancercellerna har receptorer för vissa hormoner på sin yta (HR-positiva) och inte har stora mängder av en annan receptor som kallas HER2 (HER2-negativa cancerceller). Cancercellerna måste också ha visats ha en särskild mutation (förändring) i genen som kallas "PIK3CA". Piqray ges tillsammans med läkemedlet fulvestrant (hormonbehandling mot bröstcancer) efter att hormonbehandling som getts som enda behandling har misslyckats.

Piqray innehåller den aktiva substansen alpelisib.

### Hur används Piqray?

Piqray är receptbelagt och ska endast förskrivas av läkare med erfarenhet av användning av cancerläkemedel.

Piqray finns som tabletter som ska tas genom munnen direkt efter måltid. Den rekommenderade dosen är 300 mg en gång om dagen vid ungefär samma tidpunkt varje dag, och behandlingen ska fortsätta så länge som patienterna har nytta av den. Om patienterna får oacceptabla biverkningar kan läkaren avbryta behandlingen eller minska dosen.

För mer information om hur du använder Piqray, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

### Hur verkar Piqray?

Hos patienter vars cancerceller har en PIK3CA-mutation bildas en onormal form av enzymet PI3K som stimulerar cancercellerna att dela sig och växa på ett okontrollerat sätt. Den aktiva substansen i Piqray, alpelisib, verkar genom att blockera aktiviteten av den onormala PI3K, vilket minskar cancers tillväxt och spridning.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Vilka fördelar med Piqray har visats i studierna?**

En huvudstudie som omfattade 340 patienter med avancerad bröstcancer med en PIK3CA-mutation hos vilka hormonbehandling inte hade fungerat eller cancer hade kommit tillbaka. Patienter som behandlades med Piqray i kombination med fulvestrant levde i genomsnitt elva månader utan att sjukdomen förvärrades, jämfört med omkring sex månader för patienter som fick placebo (överksam behandling) med fulvestrant.

## **Vilka är riskerna med Piqray?**

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Piqray (kan förekomma hos fler än 1 av 5 användare) är förhöjt blodsocker som kan kräva behandling (mer sällan sänkt blodsocker), förhöjda nivåer av kreatinin (kan tyda på njurproblem), stomatit (inflammation i munslemhinnan), illamående, kräkningar, diarré, minskad aptit och viktnedgång, onormala blodvärden för leverfunktionen, ökade lipasnivåer i blodet (kan tyda på inflammation i bukspottkörteln), hudutslag, minskade nivåer av lymfocyter (en typ av vita blodkroppar), anemi (minskade röda blodkroppar), trötthet, hypokalcemi (låga kalciumnivåer i blodet), förlängd blodkoaguleringsstid och hårfall.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Piqray finns i bipacksedeln.

## **Varför är Piqray godkänt i EU?**

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Piqray är större än riskerna och att Piqray kan godkännas för försäljning i EU. När det användes med fulvestrant ökade Piqray tiden tills sjukdomen förvärrades hos patienter med HR-positiv och HER2-negativ bröstcancer som var avancerad eller spridit sig. När det gäller läkemedlets biverkningar är den största betänkligheten höga blodsockernivåer som kan leda till diabetes och tarmproblem, men myndigheten har rekommenderat åtgärder för att hantera detta.

## **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Piqray?**

Företaget som marknadsför Piqray kommer att utföra en studie för att undersöka dess effekt och långsiktiga säkerhet. Företaget kommer också att tillhandahålla information om läkemedlet till hälso- och sjukvårdspersonal, däribland information om höga blodsockernivåer och hur de ska hanteras.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Piqray har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Piqray kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Piqray utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

## **Mer information om Piqray**

Mer information om Piqray finns på EMA:s webbplats:

[ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/piqray](https://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/piqray)