



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Truqap (*kapivasertib*)

Sammanfattning av Truqap och varför det är godkänt inom EU

Vad är Truqap och vad används det för?

Truqap är ett cancerläkemedel som ges till vuxna med bröstcancer som är lokalt avancerad (som har spridit sig inom samma område) eller metastaserande (som har spridit sig till andra delar av kroppen) när canceren har kommit tillbaka eller förvärrats efter hormonbehandling. Det används när cancercellerna har receptorer (mål) för vissa hormoner på sin yta (ER-positiva) och inte har stora mängder av en annan receptor som benämns HER2 (HER2-negativ). Cancercellerna måste också ha visats ha en eller flera mutationer (förändringar) i generna *PIK3CA*, *AKT1* eller *PTEN*. Truqap ges i kombination med fulvestrant (ett antiöstrogenläkemedel).

Om Truqap ges till kvinnor före klimakteriet eller vid tiden för klimakteriet (premenopausala eller perimenopausala kvinnor) ska det också ges i kombination med en luteiniserande hormonfrisättande hormonagonist (LHRH-agonist) (ett läkemedel som sänker nivåerna av hormonerna östrogen och progesteron i blodet).

Truqap innehåller den aktiva substansen kapivasertib.

Hur används Truqap?

Truqap är receptbelagt och behandling ska inledas av en läkare med erfarenhet av att behandla cancer.

Truqap finns som tabletter som ska tas två gånger om dagen med cirka 12 timmars mellanrum. Tabletterna tas fyra dagar i följd, följt av tre dagars uppehåll. Fulvestrant ges dag 1, dag 15 och dag 29 och därefter en gång i månaden.

Behandlingen med Truqap ska fortsätta så länge patienten har nytta av den. Behandlingen kan avbrytas eller dosen sänkas om patienten får oacceptabla biverkningar.

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

Hur verkar Truqap?

Den aktiva substansen i Truqap, kapivasertib, blockerar aktiviteten hos en typ av enzymer som kallas serin/treoninkinas (AKT) 1, 2 och 3. Dessa enzymer spelar en viktig roll för tillväxten och delningen av

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



cancerceller med mutationer i generna *PIK3CA*, *AKT1* eller *PTEN*. Genom att blockera AKT1, AKT2 och AKT3 minskar Truqap cancercellernas tillväxt.

Vilka fördelar med Truqap har visats i studierna?

När det gavs tillsammans med fulvestrant visade sig Truqap bromsa tillväxten och spridningen av bröstcancer i en huvudstudie på 708 vuxna med lokalt avancerad eller metastaserande ER-positiv och HER2-negativ bröstcancer vars sjukdom kommit tillbaka eller förvärrats efter behandling med en aromatashämmare (ett läkemedel som sänker östrogennivåerna).

Patienterna fick antingen Truqap eller placebo (overksam behandling) i kombination med fulvestrant och huvudeffektmåttet var hur länge patienterna levde utan att sjukdomen förvärrades. Hos nästan hälften av patienterna hade cancercellerna en eller flera mutationer i generna *PIK3CA*, *AKT1* eller *PTEN*.

Studien visade att i gruppen av patienter med mutationer i generna *PIK3CA*, *AKT1* eller *PTEN* levde de patienter som behandlades med Truqap plus fulvestrant i genomsnitt 7,3 månader utan att sjukdomen förvärrades, jämfört med 3,1 månader för de patienter som fick placebo plus fulvestrant.

Vilka är riskerna med Truqap?

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

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Truqap (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är diarré, hudutslag, illamående, trötthet, kräkningar, stomatit (inflammation i munslemhinnan), hyperglykemi (höga blodsockernivåer), huvudvärk och minskad aptit.

De vanligaste allvarliga biverkningarna var utslag, diarré, hyperglykemi, hypokalemi (låga kaliumnivåer i blodet), anemi (låga nivåer av röda blodkroppar) och stomatit.

Varför är Truqap godkänt i EU?

När det ges tillsammans med fulvestrant har Truqap visat sig bromsa tillväxten och spridningen av bröstcancer hos vuxna med lokalt avancerad eller metastaserande ER-positiv och HER2-negativ bröstcancer med en eller flera mutationer i generna *PIK3CA*, *AKT1* eller *PTEN*.

Patienter som behandlades med Truqap hade visserligen fler biverkningar än de patienter som fick placebo, men säkerheten med Truqap i kombination med fulvestrant ansågs vara acceptabel och hanterbar med hjälp av standardvård och dosmodificeringar.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Truqap är större än riskerna och att Truqap kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Truqap?

Företaget som marknadsför Truqap kommer att utföra och lämna in resultaten av ytterligare studier för att närmare undersöka läkemedlets säkerhet och effekt, även hos premenopausala kvinnor och patienter med diabetes, eftersom huvudstudien inte omfattade patienter med okontrollerad eller insulinberoende diabetes.

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

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

Mer information om Truqap

Mer information om Truqap finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/truqap.