



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Piqray (*Alpelisib*)

Übersicht über Piqray und warum es in der EU zugelassen ist

### Was ist Piqray und wofür wird es angewendet?

Piqray ist ein Krebsarzneimittel zur Behandlung von postmenopausalen Frauen und Männern mit Brustkrebs, der lokal fortgeschritten ist oder sich auf andere Teile des Körpers ausgebreitet hat.

Piqray kann nur dann angewendet werden, wenn die Krebszellen Rezeptoren für bestimmte Hormone auf ihrer Oberfläche haben (HR-positiv) und keine großen Mengen eines anderen Rezeptors mit der Bezeichnung HER2 aufweisen (HER2-negativ). Außerdem muss nachgewiesen worden sein, dass die Krebszellen eine spezifische Mutation (Veränderung) im Gen „PIK3CA“ aufweisen. Piqray wird zusammen mit dem Arzneimittel Fulvestrant (Hormonbehandlung gegen Brustkrebs) angewendet, wenn eine Hormonbehandlung allein erfolglos war.

Piqray enthält den Wirkstoff Alpelisib.

### Wie wird Piqray angewendet?

Piqray ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und sollte von einem in der Anwendung von Krebsarzneimitteln erfahrenen Arzt eingeleitet werden.

Piqray ist als Tabletten zur Einnahme unmittelbar nach einer Mahlzeit erhältlich. Die empfohlene Dosis beträgt 300 mg einmal täglich etwa zur selben Uhrzeit, und die Behandlung sollte so lange fortgesetzt werden, wie sie für den Patienten von Nutzen ist. Treten beim Patienten unannehmable Nebenwirkungen auf, kann der Arzt die Behandlung abbrechen oder die Dosis reduzieren.

Weitere Informationen zur Anwendung von Piqray entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### Wie wirkt Piqray?

Bei Patienten, deren Krebszellen eine PIK3CA-Mutation aufweisen, wird eine abnorme Form des Enzyms PI3K produziert, die die Krebszellen dazu anregt, sich unkontrolliert zu teilen und zu wachsen. Der Wirkstoff in Piqray, Alpelisib, hemmt die Aktivität der anomalen PI3K und vermindert so das Wachstum und die Ausbreitung des Krebses.

---

**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



## **Welchen Nutzen hat Piqray in den Studien gezeigt?**

Es wurde eine Hauptstudie mit 340 Patienten mit fortgeschrittenem Brustkrebs durchgeführt, deren Krebszellen eine PIK3CA-Mutation aufwiesen und bei denen eine Hormonbehandlung fehlgeschlagen oder der Krebs erneut aufgetreten war. Die Patienten, die mit Piqray in Kombination mit Fulvestrant behandelt wurden, lebten durchschnittlich 11 Monate, ohne dass ihre Erkrankung schlimmer wurde, verglichen mit etwa 6 Monaten bei den Patienten, die Placebo (eine Scheinbehandlung) mit Fulvestrant erhielten.

## **Welche Risiken sind mit Piqray verbunden?**

Sehr häufige Nebenwirkungen von Piqray (die mehr als 1 von 5 Behandelten betreffen können) sind erhöhte Blutzuckerwerte, die unter Umständen eine Behandlung erfordern (seltener auch verminderte Blutzuckerwerte), erhöhte Kreatininspiegel (was auf Nierenprobleme hindeuten kann), Stomatitis (Entzündung der Mundschleimhaut), Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Appetit- und Gewichtsverlust, anormale Leberfunktionswerte, erhöhte Lipase-Blutwerte (was auf eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse hinweisen kann), Ausschlag, verminderte Lymphozytenwerte (eine Art von weißen Blutkörperchen), Anämie (verringerte Anzahl roter Blutkörperchen), Müdigkeit, Hypokalzämie (niedrige Kalziumspiegel im Blut), verlangsamte Blutgerinnung und Haarausfall.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Piqray berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## **Warum wurde Piqray in der EU zugelassen?**

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Piqray gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann. Bei Patienten mit HR-positivem und HER2-negativem Blutkrebs, der fortschritten war oder sich ausgebreitet hatte, verlängerte Piqray in Kombination mit Fulvestrant den Zeitraum bis zur Verschlimmerung der Erkrankung. Hinsichtlich der Nebenwirkungen des Arzneimittels betreffen die Hauptbedenken die hohen Blutzuckerspiegel, die zu Diabetes und Darmproblemen führen können; die Agentur hat hierzu jedoch Maßnahmen empfohlen.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Piqray ergriffen?**

Das Unternehmen, das Piqray in Verkehr bringt, wird eine Studie durchführen, um die Wirksamkeit und die Langzeitsicherheit von Piqray zu untersuchen. Das Unternehmen wird außerdem Informationen über das Arzneimittel für Angehörige der Heilberufe bereitstellen, einschließlich Informationen über hohe Blutzuckerspiegel und deren Kontrolle.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Piqray, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Piqray kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Piqray werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

## **Weitere Informationen über Piqray**

Weitere Informationen über Piqray finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

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