



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Piqray (alpelisiib)

Ülevaade ravimist Piqray ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on Piqray ja milleks seda kasutatakse?

Piqray on vähiravim, mida kasutatakse kohalikult kaugelearenenud või metastaatilise (siiretega) rinnavähiga menopausijärgses eas naiste ja meeste raviks.

Piqrayd tohib kasutada ainult siis, kui vähirakkude pinnal on teatud hormoonide retseptorid (vähirakud on HR-positiivsed) ja kui vähirakkudes ei ole suures koguses retseptorit HER2 (vähirakud on HER2-negatiivsed). Samuti tuleb tõendada, et vähirakkudel on geeni PIK3CA spetsiifiline mutatsioon (muutus). Piqrayd kasutatakse koos ravimiga fulvestrant (rinnavähi hormoonravi) pärast seda, kui hormoonravi ainuravimina on ebaõnnestunud.

Piqray sisaldab toimeainena alpelisiibi.

### Kuidas Piqrayd kasutatakse?

Piqray on retseptiravim. Ravi peab alustama ja jälgima vähiravimite kasutamises kogenud arst.

Piqrayd turustatakse suukaudsete tablettidena, mida võetakse kohe pärast sööki. Soovitatav annus on 300 mg üks kord ööpäevas iga päev umbes samal ajal; ravi tuleb jätkata, kuni see on patsiendile kasulik. Kui patsiendil tekivad vastuvõetamatud kõrvalnähud, võib arst ravi katkestada või annust vähendada.

Lisateavet Piqray kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

### Kuidas Piqray toimib?

Vähirakkude PIK3CA mutatsiooniga patsientidel tekib organismis ensüümi PI3K ebanormaalne vorm, mis stimuleerib vähirakkude kontrollimatut jagunemist ja kasvu. Piqray toimeaine alpelisiib blokeerib ebanormaalse PI3K toime, aeglustades seega vähi kasvu ja levikut.

### Milles seisneb uuringute põhjal Piqray kasulikkus?

Ühes põhiuuringus osales 340 kaugelearenenud rinnavähiga patsienti, kellel oli PIK3CA mutatsioon ja kellel hormoonravi ei olnud toimunud või oli vähk taastekkinud. Piqray ja fulvestrandi kombinatsiooni kasutanud patsientide progresseerumiseta elumus (kui kaua patsiendid elasid haiguse süvenemiseta) oli keskmiselt 11 kuud ja fulvestranti kasutanud patsientidel ligikaudu 6 kuud.

**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



## **Mis riskid Piqrayga kaasnevad?**

Piqray kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 5st) on vere glükoosisisalduse suurenemine, mis võib vajada ravi (harvem võib esineda vere glükoosisisalduse vähenemine), kreatiniinisalduse suurenemine (võib viidata neeruprobleemidele), stomatiit (suu limaskesta põletik), iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, isutus ja kehakaalu langus, vereanalüüsi ebanormaalsed maksanäitajad, lipaaside sisalduse suurenemine veres (võib viidata kõhunäärme põletikule), lööve, lümfotsüütide (vere teatud valgeliblede) sisalduse vähenemine, aneemia (erütrotsüütide ehk vere punaliblede vähesus), hüpokaltseemia (vere väike kaltsiumisisaldus), vere hüübivusaja pikenemine ja juuste väljalangemine.

Piqray kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## **Miks Piqray ELis heaks kiideti?**

Euroopa Ravimiamet otsustas, et Piqray kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib Euroopa Liidus heaks kiita. Koos fulvestrandiga kasutatud Piqray pikendas aega haiguse süvenemiseni patsientidel, kellel oli HR-positiivne ja HER2-negatiivne kaugelearenenud või siiretega rinnavähk. Ravimi kõrvalnähtudega seoses on peamine probleem vere suur glükoosisisaldus, mis võib põhjustada diabeeti ja sooleprobleeme, kuid amet on soovitanud võtta selle ohjamise meetmeid.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada Piqray ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Piqray tootja korraldab ravimi efektiivsuse ja pikaajalise ohutuse uuringu. Samuti annab ettevõtte tervishoiutöötajatele ravimi teabe, sealhulgas vere suure glükoosisisalduse ja selle ohjamise kohta.

Piqray ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Piqray kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Piqray kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

## **Muu teave Piqray kohta**

Lisateave Piqray kohta on ameti veebilehel:

[ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/piqray](https://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/piqray)