



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Piqray (*alpelizib*)

A Piqray-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Piqray és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Piqray egy daganatellenes gyógyszer, amelyet helyileg előrehaladott vagy más szervekre áttért emlődaganatban szenvedő, a menopauzán átesett nők, illetve férfiak kezelésére alkalmaznak.

A Piqray kizárólag akkor alkalmazható, ha a daganatsejtek felszínén megtalálhatók bizonyos hormonreceptorok (HR-pozitívak), és nem tartalmaznak nagy mennyiségben egy másik, úgynevezett HER2 receptort (HER2-negatívak). A daganatsejteknek az úgynevezett „PIK3CA” specifikus génmutációval is rendelkezniük kell. A Piqray-t fulvesztranttal (az emlődaganat hormonkezelése) együtt alkalmazzák, miután az önmagában alkalmazott hormonkezelés eredménytelennek bizonyult.

A Piqray hatóanyaga az alpelizib.

Hogyan kell alkalmazni a Piqray-t?

A Piqray csak receptre kapható, és a kezelést a daganatellenes gyógyszerek alkalmazásában tapasztalattal rendelkező orvosnak kell megkezdenie.

A Piqray tableta formájában kapható, amelyet közvetlenül étkezés után, szájon át kell bevenni. A javasolt adag naponta egyszer 300 mg mindennap ugyanabban az időpontban, és a kezelést addig kell folytatni, amíg az a beteg számára előnyös. Ha a betegnél elfogadhatatlan mellékhatások jelentkeznek, az orvos leállíthatja a kezelést vagy csökkentheti az adagot.

A Piqray alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejt ki hatását a Piqray?

Azoknál a betegeknél, akiknél a daganatsejtek PIK3CA mutációt mutatnak, a PI3K enzim kóros formája termelődik, amely a daganatsejteket kontrollálatlan osztódásra és növekedésre serkenti. A Piqray hatóanyaga, az alpelizib azáltal hat, hogy gátolja a kóros PI3K aktivitását, és ezáltal csökkenti a daganat növekedését és terjedését.

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



Milyen előnyei voltak a Piqray alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy fő vizsgálatban 340, olyan előrehaladott, PIK3CA mutációt mutató emlődaganatban szenvedő beteg vett részt, akiknél a hormonkezelés nem volt eredményes, vagy a daganat kiújult. A fulvesztranttal kombinált Piqray-jel kezelt betegek átlagosan 11 hónapig éltek a betegség súlyosbodása nélkül, míg a fulvesztranttal együtt placebót (hatóanyag nélküli kezelést) kapó betegek átlagosan 6 hónapig.

Milyen kockázatokkal jár a Piqray alkalmazása?

A Piqray leggyakoribb mellékhatásai (5 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a megemelkedett vércukorszint, amely kezelést igényelhet (kevésbé gyakori, csökkent vércukorszint), megemelkedett kreatininszint (ami veseproblémákra utalhat), sztomatitisz (a szájnyálkahártya gyulladása), hányinger, hányás, hasmenés, csökkent étvágy és testsúlycsökkenés, rendellenes májfunkciós értékek, a lipáz megemelkedett vérszintje (ami a hasnyálmirigy gyulladását jelzi), kiütés, a limfociták (fehérvérsejtek egyik típusa) alacsony szintje, anémia (vörösvértestek alacsony szintje), fáradtság, hipokalcémia (a vér alacsony kalciumszintje), meghosszabodott véralvadási idő és hajhullás.

A Piqray alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás, valamint a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Piqray forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Piqray alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető. A fulvesztranttal együtt alkalmazott Piqray növelte a betegség rosszabbodásáig eltelt időt az előrehaladott vagy áttétes, HR-pozitív és HER2-negatív emlődaganatban szenvedő betegeknél. A gyógyszer mellékhatásait tekintve a legfőbb aggályt a magas vércukorszint jelenti, amely diabéteszhez és bélproblémákhoz vezethet, azonban az Ügynökség intézkedéseket javasolt ennek kezelésére.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Piqray biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Piqray-t forgalmazó vállalat vizsgálatot fog végezni a hatásosság és a hosszú távú biztonságosság vizsgálatára. A vállalat a gyógyszerrel kapcsolatban tájékoztatást fog nyújtani az egészségügyi szakemberek számára, beleértve a magas vércukorszintre vonatkozó és a kezeléshez szükséges információkat is.

A Piqray biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Piqray alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Piqray alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékeli és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Piqray-jel kapcsolatos egyéb információ

A Piqray-jel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található:

ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/piqray