



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Piqray (*alpelisib*)

Sintesi di Piqray e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### Cos'è Piqray e per cosa si usa?

Piqray è un medicinale antitumorale usato per il trattamento di donne post-menopausali e uomini affetti da cancro della mammella localmente avanzato o diffuso in altre parti dell'organismo.

Piqray può essere utilizzato solo quando le cellule tumorali presentano recettori per alcuni ormoni sulla loro superficie (HR-positivo) e non possiedono grandi quantità di un altro recettore denominato HER2 (HER2-negativo). Le cellule cancerogene devono anche avere manifestamente evidenziato una specifica mutazione (cambiamento) nel gene denominato "PIK3CA". Piqray viene usato con il medicinale fulvestrant (trattamento ormonale per il cancro della mammella) dopo il fallimento della terapia ormonale da sola.

Piqray contiene il principio attivo alpelisib.

### Come si usa Piqray?

Piqray può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere avviato da un medico esperto nell'uso di medicinali antitumorali.

Piqray è disponibile sotto forma di compresse da assumere per bocca immediatamente dopo il pasto. La dose consigliata è di 300 mg una volta al giorno, all'incirca alla stessa ora; il trattamento deve continuare finché il paziente ne trae beneficio. Se il paziente manifesta effetti indesiderati inaccettabili, il medico può interrompere il trattamento o ridurre la dose.

Per maggiori informazioni sull'uso di Piqray, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

### Come agisce Piqray?

Nei pazienti le cui cellule tumorali presentano una mutazione PIK3CA, viene prodotta una forma anomala dell'enzima PI3K che stimola le cellule tumorali a dividersi e a crescere in maniera incontrollata. Il principio attivo di Piqray, alpelisib, agisce bloccando l'attività del PI3K anormale, riducendo pertanto la crescita e la diffusione del cancro.

---

**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



## **Quali benefici di Piqray sono stati evidenziati negli studi?**

Uno studio principale ha coinvolto 340 pazienti affetti da cancro della mammella avanzato con una mutazione PIK3CA in cui il trattamento ormonale non si era rivelato efficace o il cancro si era ripresentato. I pazienti trattati con Piqray in abbinamento a fulvestrant hanno vissuto in media per 11 mesi senza che la malattia peggiorasse, rispetto ai circa 6 mesi per i pazienti a cui è stato somministrato un placebo (un trattamento fittizio) in abbinamento a fulvestrant.

## **Quali sono i rischi associati a Piqray?**

Gli effetti indesiderati più comuni di Piqray (che possono riguardare più di 1 persona su 5) sono l'incremento degli zuccheri ematici, il che può rendere un trattamento necessario (la riduzione degli zuccheri ematici meno di frequente), l'incremento dei livelli di creatinina (che può indicare problemi ai reni), stomatite (infiammazione della mucosa della bocca), nausea, vomito, diarrea, appetito ridotto e calo ponderale, esami del sangue anormali per la funzione epatica, aumento dei livelli di lipasi nel sangue (il che può indicare infiammazione del pancreas), eruzione cutanea, livelli ridotti di linfociti (un tipo di globuli bianchi), anemia (riduzione dei globuli rossi), stanchezza, ipocalcemia (bassi livelli di calcio nel sangue), tempi prolungati di coagulazione del sangue e perdita dei capelli.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Piqray, vedere il foglio illustrativo.

## **Perché Piqray è autorizzato nell'UE?**

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Piqray sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE. Piqray usato con fulvestrant ha prolungato il periodo intercorso prima che la malattia peggiorasse nei pazienti affetti da cancro della mammella HR-positivo e HER2-negativo in stato avanzato o diffuso. Per quanto concerne gli effetti indesiderati del medicinale, la preoccupazione principale è costituita dagli elevati livelli di zuccheri ematici che possono cagionare diabete e problemi intestinali; l'Agenzia ha tuttavia consigliato delle misure per gestire questo problema.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Piqray?**

La ditta che commercializza Piqray condurrà uno studio per esaminarne l'efficacia e la sicurezza nel lungo termine. La ditta fornirà anche informazioni sul medicinale per gli operatori sanitari, comprese informazioni sugli elevati livelli di zuccheri ematici e su come gestirli.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Piqray sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Piqray sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Piqray sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

## **Altre informazioni su Piqray**

Ulteriori informazioni su Piqray sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

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