



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Piqray (*alpelisib*)

Um resumo sobre Piqray e porque está autorizado na UE

O que é Piqray e para que é utilizado?

Piqray é um medicamento contra o cancro utilizado no tratamento de mulheres pós-menopáusicas e de homens com cancro da mama localmente avançado ou metastático (que se espalhou para outras partes do corpo).

Piqray só pode ser utilizado quando as células cancerosas têm recetores hormonais específicos (HR positivo) na sua superfície, não têm quantidades elevadas de outro recetor designado HER2 (HER2 negativo) e apresentam também uma mutação (alteração) específica no gene PIK3CA, comprovada por um teste. Piqray é utilizado em associação com fulvestrant (tratamento hormonal do cancro da mama) após a terapêutica hormonal em monoterapia (medicamento único) ter falhado.

Piqray contém a substância ativa alpelisib.

Como se utiliza Piqray?

Piqray só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser instituído por um médico com experiência na utilização de medicamentos contra o cancro.

Piqray está disponível na forma de comprimidos a tomar por via oral imediatamente após a ingestão de alimentos. A dose recomendada é de 300 mg uma vez ao dia, aproximadamente à mesma hora todos os dias, e o tratamento deve ser continuado enquanto se observar benefício para o doente. Em caso de efeitos secundários intoleráveis, o médico pode parar o tratamento ou reduzir a dose.

Para mais informações sobre a utilização de Piqray, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Piqray?

Nos doentes cujas células cancerosas têm a mutação PIK3CA, é produzida uma forma anormal da enzima PIK3 que estimula a divisão e o crescimento descontrolados das células cancerosas. O modo de funcionamento da substância ativa de Piqray, o alpelisib, consiste em bloquear a atividade da PIK3 anormal, reduzindo, dessa forma, o crescimento e a propagação do 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

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Quais os benefícios demonstrados por Piqray durante os estudos?

Um estudo principal incluiu 340 doentes com cancro da mama avançado com uma mutação PIK3CA nos quais a terapêutica hormonal falhou ou o cancro reapareceu. Os doentes tratados com Piqray em associação com fulvestrant viveram, em média, 11 meses sem agravamento da doença, comparativamente a uma média de cerca de 6 meses nos doentes que receberam um placebo (tratamento simulado) e fulvestrant.

Quais são os riscos associados a Piqray?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Piqray (que podem afetar mais de 1 em cada 5 pessoas) são aumento dos níveis de açúcar no sangue que pode necessitar de tratamento (e, com menos frequência, diminuição dos níveis de açúcar no sangue), aumento dos níveis de creatinina (que pode indicar problemas nos rins), estomatite (inflamação do revestimento da boca), náuseas, vômitos, diarreia, diminuição do apetite e perda de peso, resultados anormais das análises sanguíneas relativas à função hepática, aumento dos níveis de lipase (que pode indicar inflamação do pâncreas), erupção cutânea, redução dos níveis de linfócitos (um tipo de glóbulos brancos), anemia (níveis baixos de glóbulos vermelhos), cansaço, hipocalcemia (níveis baixos de cálcio no sangue), tempo de coagulação do sangue prolongado e queda de cabelo.

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização relativamente a Piqray, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Piqray autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Piqray são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE. O uso de Piqray em associação com fulvestrant aumentou o tempo até ao agravamento da doença em doentes com cancro da mama HR positivo e HER2 negativo localmente avançado ou metastático. Em termos dos efeitos secundários do medicamento, a principal preocupação são os níveis elevados de açúcar no sangue, que podem levar a problemas de diabetes e de intestinos. A Agência, contudo, recomendou medidas para controlar estes problemas.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Piqray?

A empresa que comercializa Piqray realizará um estudo para investigar a sua eficácia e segurança a longo prazo. Além disso, a empresa fornecerá informações sobre o medicamento aos profissionais de saúde, incluindo informações sobre os níveis elevados de açúcar no sangue e como tratá-los.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram também incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Piqray.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Piqray são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Piqray são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Piqray

Mais informações sobre Piqray podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:

ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/piqray