



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/220840/2024
EMA/H/C/006017

Truqap (*kapivasertibas*)

Truqap apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Truqap ir kam jis vartojamas?

Truqap – tai vaistas nuo vėžio, skiriamas suaugusiems, gydant vietiškai (į gretimus audinius) išplitusį arba metastazavusį (į kitas kūno dalis išplitusį) krūties vėžį, kai vėžys atsinaujino arba paūmėjo po gydymo hormoniniais vaistais. Jis skiriamas, kai vėžinių ląstelių paviršiuje yra tam tikrų hormonų receptorių (taikinių) (ER teigiamos ląstelės) ir nėra daug kitų receptorių, vadinamų HER2 (HER2 neigiamos ląstelės). Taip pat turi būti įrodyta, kad vėžinėse ląstelėse yra viena ar daugiau mutacijų (pakitimų) *PIK3CA*, *AKT1* arba *PTEN* genuose. Truqap vartojamas kartu su fulvestrantu (estrogenus slopinančiu vaistu).

Jeigu Truqap skiriamas moterims iki menopauzės arba maždaug menopauzės metu (ikimenopauzinio arba perimenopauzinio amžiaus), vaistą reikia vartoti kartu su liuteinizuojantį hormoną atpalaiduojančiu hormonu (LHAH) agonistu (vaistu, kuris mažina hormonų estrogeno ir progesterono koncentraciją kraujyje).

Truqap sudėtyje yra veikliosios medžiagos kapivasertibo.

Kaip vartoti Truqap?

Truqap galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turi pradėti gydytojas, turintis gydymo vaistais nuo vėžio patirties.

Gaminamos Truqap tabletės, vartojamos du kartus per parą, maždaug 12 valandų intervalais. Tabletės vartojamos keturias dienas iš eilės, po to daroma trijų dienų pertrauka. Fulvestrantas vartojamas 1-ą, 15-ą ir 29-ą dieną, vėliau – kartą per mėnesį.

Gydymą Truqap reikia tęsti tol, kol jis pacientui naudingas; jeigu pacientui pasireiškia nepriimtinas šalutinis poveikis, gydymą galima nutraukti arba vaisto dozę sumažinti.

Daugiau informacijos apie Truqap vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Truqap?

Veiklioji Truqap medžiaga kapivasertibas slopina fermentų, vadinamų serino/treonino kinaze (AKT) 1, 2 ir 3, aktyvumą. Šie fermentai atlieka svarbų vaidmenį augant ir skaidantis vėžinėms ląstelėms, kuriose

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



yra *PIK3CA*, *AKT1* arba *PTEN* genų mutacijų. Slopindamas *AKT1*, *AKT2* ir *AKT3*, Truqap slopina vėžinių ląstelių augimą.

Kokia Truqap nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus vieną pagrindinį tyrimą su 708 vietiškai išplitusiu arba metastazavusiu ER teigiamu ir HER2 neigiamu krūties vėžiu sergančiais suaugusiais, kurių liga atsinaujino arba paūmėjo po gydymo aromatazės inhibitoriumi (vaistu, kuris mažina estrogeno kiekį organizme), nustatyta, kad kartu su fulvestrantu vartojamas Truqap sulėtino krūties vėžio augimą ir plitimą.

Pacientams buvo skiriama Truqap arba placebo (preparato be veikliosios medžiagos) kartu su fulvestrantu, o pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo laikas, kurį pacientai išgyveno ligai neprogresuojant. Beveik pusei pacientų vėžinėse ląstelėse nustatyta viena ar daugiau *PIK3CA*, *AKT1* arba *PTEN* mutacijų.

Tyrimas parodė, kad pacientų, kuriems nustatytos *PIK3CA*, *AKT1* arba *PTEN* mutacijos, grupėje Truqap ir fulvestrantu gydyti pacientai ligai neprogresuojant išgyveno vidutiniškai 7,3 mėnesio, o vartoję placebo ir fulvestrantą – 3,1 mėnesio.

Kokia rizika susijusi su Truqap vartojimu?

Išsamų visų Truqap šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Truqap šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra viduriavimas, bėrimas, pykinimas, nuovargis, vėmimas, stomatitas (burnos gleivinės uždegimas), hiperglikemija (didelis gliukozės kiekis kraujyje), galvos skausmas ir sumažėjęs apetitas.

Dažniausias sunkus šalutinis poveikis buvo bėrimas, viduriavimas, hiperglikemija, hipokalemija (žema kalio koncentracija kraujyje), anemija (mažas raudonųjų kraujo ląstelių kiekis) ir stomatitas.

Kodėl Truqap buvo registruotas ES?

Nustatyta, kad kartu su fulvestrantu vartojamas Truqap sulėtina krūties vėžio augimą ir plitimą vietiškai išplitusiu arba metastazavusiu ER teigiamu ir HER2 neigiamu krūties vėžiu sergantiems suaugusiems, kuriems nustatyta viena ar daugiau *PIK3CA*, *AKT1* ar *PTEN* genų mutacijų.

Nors Truqap gydomiems pacientams pasireiškė daugiau šalutinių reiškinių nei pacientams, vartojusiems placebo, kartu su fulvestrantu vartojamo Truqap saugumas buvo laikomas priimtiniu ir kontroliuojamu taikant standartinį gydymą ir koreguojant vaisto dozę.

Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Truqap nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Truqap vartojimą?

Truqap prekiaujanti bendrovė atliks papildomus tyrimus, kad galėtų išsamiau ištirti šio vaisto saugumą ir veiksmingumą, įskaitant tyrimus su ikimenopauzinio amžiaus moterimis ir diabetu sergančiais pacientais, kadangi pagrindiniame tyrime nedalyvavo pacientai, sergantys nekontroliuojamu arba nuo insulino priklausomu diabetu, ir pateiks jų rezultatus.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Truqap vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Truqap vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Truqap šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Truqap

Daugiau informacijos apie Truqap rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/truqap.