



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Piqray (*alpelisib*)

Información general sobre Piqray y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Piqray y para qué se utiliza?

Piqray es un medicamento para tratar a mujeres posmenopáusicas y hombres que padecen cáncer de mama localmente avanzado o que se ha extendido a otras partes del organismo.

Piqray solo se puede utilizar cuando las células cancerosas tienen en su superficie receptores para ciertas hormonas (HR positivas) y no poseen grandes cantidades de otro receptor llamado HER2 (HER2 negativo). Las células cancerosas deben presentar también una mutación específica en el gen denominado «PIK3CA». Piqray se administra con el medicamento fulvestrant (tratamiento hormonal para el cáncer de mama) cuando el tratamiento hormonal en monoterapia no ha funcionado.

Piqray contiene el principio activo alpelisib.

¿Cómo se usa Piqray?

Piqray solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo un médico con experiencia en el uso de medicamentos contra el cáncer.

Piqray se presenta en forma de comprimidos para tomar por vía oral inmediatamente después de las comidas. La dosis recomendada es de 300 mg una vez al día, aproximadamente a la misma hora, y el tratamiento debe continuar mientras resulte beneficioso para el paciente. Si el paciente presenta efectos adversos inaceptables, el médico puede interrumpir el tratamiento o reducir la dosis.

Para mayor información sobre el uso de Piqray consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Piqray?

En pacientes cuyas células cancerosas presenten una mutación PIK3CA, se produce una forma anormal de la enzima PI3K que estimula la división y el crecimiento descontrolado de las células cancerosas. El principio activo de Piqray, el alpelisib, actúa bloqueando la actividad de la PI3K anormal, con lo cual se reduce el crecimiento y la propagación del cáncer.

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



¿Qué beneficios ha demostrado tener Piqray en los estudios realizados?

En un estudio principal participaron 340 pacientes con cáncer de mama avanzado con una mutación PIK3CA para quienes el tratamiento hormonal no había funcionado o cuyo cáncer había reaparecido. Los pacientes tratados con Piqray en combinación con fulvestrant vivieron de media 11 meses sin empeoramiento de la enfermedad en comparación con los 6 meses aproximados en el caso de los pacientes que recibieron placebo (un tratamiento ficticio) con fulvestrant.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Piqray?

Los efectos adversos más frecuentes de Piqray (que pueden afectar a más de 1 de cada 5 personas) son incremento de los niveles de azúcar en sangre que pueden requerir tratamiento (menos frecuente, disminución de los niveles de azúcar en sangre), aumento de los niveles de creatinina (que pueden indicar problemas renales), estomatitis (inflamación del recubrimiento interno de la boca), náuseas, vómitos, diarrea, disminución del apetito y pérdida de peso, resultados anómalos de la función hepática en los análisis de sangre, aumento de los niveles de lipasa en sangre (que puede indicar una inflamación del páncreas), erupción cutánea, niveles reducidos de linfocitos (un tipo de glóbulos blancos), anemia (recuento bajo de glóbulos rojos), cansancio, hipocalcemia (recuento bajo de los niveles de calcio), tiempo prolongado de coagulación sanguínea y alopecia.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Piqray se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Piqray en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Piqray son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE. Piqray en combinación con fulvestrant prolongó el tiempo antes de que la enfermedad empeorase en pacientes con cáncer de mama RH positivo y HER2 negativo avanzado o que se ha extendido. En cuanto a los efectos adversos del medicamento, la principal preocupación son los niveles elevados de azúcar en sangre que pueden provocar diabetes y problemas intestinales, pero la Agencia ha recomendado medidas para abordarlo.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Piqray?

La empresa que comercializa Piqray realizará un estudio para investigar su eficacia y su seguridad a largo plazo. La empresa facilitará también información sobre el medicamento a los profesionales sanitarios, incluida información sobre los niveles elevados de azúcar en sangre y cómo abordarlos.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Piqray se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Piqray se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Piqray son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Piqray

Puede encontrar información adicional sobre Piqray en la página web de la Agencia:

ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/piqray