



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Truqap (*capivasertib*)

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

¿Qué es Truqap y para qué se utiliza?

Truqap es un medicamento contra el cáncer que se utiliza en adultos para tratar el cáncer de mama localmente avanzado (se ha extendido a zonas próximas) o metastásico (se ha extendido a otras partes del organismo) cuando el cáncer ha reaparecido o empeorado después de un tratamiento hormonal. Se administra cuando las células cancerosas tienen receptores (dianas) para ciertas hormonas en su superficie (ER-positivo) y no tienen grandes cantidades de otro receptor llamado HER2 (HER2 negativo). También se debe haber demostrado que las células cancerosas presentan una o más mutaciones (cambios) en los genes *PIK3CA*, *AKT1* o *PTEN*. Truqap se utiliza en combinación con fulvestrant (un fármaco antiestrogénico).

Si Truqap se administra a mujeres antes de la menopausia o alrededor del momento de la menopausia (premenopausia o perimenopausia), deberá administrarse en combinación con un agonista de la hormona liberadora de la hormona luteinizante (LHRH) (un medicamento que reduce los niveles sanguíneos del estrógeno y la progesterona).

Truqap contiene el principio activo capivasertib.

¿Cómo se usa Truqap?

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

Truqap se presenta en forma de comprimidos que deben tomarse dos veces al día, con un intervalo aproximado de 12 horas. Los comprimidos se toman durante cuatro días consecutivos, seguidos de tres días sin tratamiento. El fulvestrant se administra los días 1, 15 y 29, y una vez al mes a partir de entonces.

El tratamiento con Truqap debe continuar mientras el paciente se beneficie de él; el tratamiento puede interrumpirse o reducirse la dosis si el paciente tiene efectos adversos inaceptables.

Si desea más información sobre el uso de Truqap, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

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



¿Cómo actúa Truqap?

El principio activo de Truqap, el capivasertib, bloquea la actividad de las enzimas conocidas como serina/treonina quinasa (AKT) 1, 2 y 3. Estas enzimas desempeñan un papel importante en el crecimiento y la división de las células cancerosas con mutaciones en los genes *PIK3CA*, *AKT1* o *PTEN*. Al bloquear las enzimas AKT1, AKT2 y AKT3, Truqap reduce el crecimiento de las células cancerosas.

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

En un estudio principal en el que participaron 708 adultos con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico ER-positivo y HER2-negativo cuya enfermedad reapareció o empeoró después del tratamiento con un inhibidor de la aromatasa (un medicamento que reduce los niveles de estrógenos), se demostró que Truqap, administrado junto con fulvestrant, ralentizaba el crecimiento y la propagación del cáncer de mama.

Los pacientes recibieron Truqap o un placebo (un tratamiento ficticio) en combinación con fulvestrant y el criterio principal de valoración de la eficacia fue el tiempo que vivieron los pacientes sin que la enfermedad empeorase. En casi la mitad de los pacientes, las células cancerosas presentaban una o más mutaciones de los genes *PIK3CA*, *AKT1* o *PTEN*.

El estudio demostró que, en el grupo de pacientes con mutaciones en *PIK3CA*, *AKT1* o *PTEN*, las personas tratadas con Truqap más fulvestrant vivieron una media de 7,3 meses sin que la enfermedad empeorase, en comparación con los 3,1 meses de las personas a las que se administró placebo más fulvestrant.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Truqap?

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

Los efectos adversos más frecuentes de Truqap (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son diarrea, erupción cutánea, náuseas, fatiga, vómitos, estomatitis (inflamación de la mucosa de la boca), hiperglucemia (altos niveles de glucosa en sangre), dolor de cabeza y disminución del apetito.

Los efectos adversos graves más frecuentes fueron erupción cutánea, diarrea, hiperglucemia, hipopotasemia (bajos niveles de potasio en sangre), anemia (niveles bajos de glóbulos rojos) y estomatitis.

¿Por qué se ha autorizado Truqap en la UE?

Se ha demostrado que Truqap, administrado junto con fulvestrant, ralentiza el crecimiento y la propagación del cáncer de mama en adultos con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico ER-positivo y HER2-negativo con una o más mutaciones en los genes *PIK3CA*, *AKT1* o *PTEN*.

Aunque los pacientes tratados con Truqap tuvieron más efectos adversos que los pacientes tratados con placebo, la seguridad de Truqap en combinación con fulvestrant se consideró aceptable y manejable con el tratamiento estándar y las modificaciones de la dosis.

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Truqap eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

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

La compañía que comercializa Truqap llevará a cabo y presentará los resultados de estudios adicionales para investigar más a fondo la seguridad y la eficacia del medicamento, incluso en mujeres premenopáusicas y en pacientes con diabetes, ya que el estudio principal no incluyó a pacientes con diabetes no controlada o dependiente de insulina.

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

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

Otra información sobre Truqap

Puede encontrar más información sobre Truqap en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/truqap.