

Public Summary SwissPAR del 20.10.2020

Piqray[®] (principio attivo: alpelisib)

Prima omologazione in Svizzera: 24.03.2020

Medicamento (compresse rivestite con film) per il trattamento di donne in post-menopausa con cancro al seno avanzato

Informazioni sul medicamento

Piqray con il principio attivo alpelisib è un medicamento antitumorale per il trattamento di donne in post-menopausa con cancro al seno avanzato e viene usato dopo una terapia antiormonale in combinazione con il medicamento fulvestrant (una terapia ormonale contro il cancro al seno).

Il trattamento con Piqray è possibile solo se le cellule tumorali possono legarsi a determi-

nati ormoni per via di un recettore (HR-positivo) e non possiedono grandi quantità di un altro recettore denominato HER2 (HER2-negativo). Avviene inoltre una specifica mutazione del gene chiamato «PIK3CA» delle pazienti.

Per valutare se è possibile trattare le pazienti con Piqray, prima dell'inizio del trattamento vengono eseguiti degli esami del sangue e/o dei tessuti.

Meccanismo d'azione

Un enzima chiamato PI3K (fosfatidilinositolo-3-chinasi) stimola le cellule tumorali a crescere e moltiplicarsi. Piqray blocca l'effetto di questo enzima e rallenta la crescita

delle cellule tumorali, uccide queste ultime e riduce la formazione di nuove cellule tumorali.

Impiego

Piqray con il principio attivo alpelisib è soggetto a prescrizione medica. Il trattamento con Piqray deve essere iniziato da un medico esperto nell'impiego di terapie antitumorali. Piqray è disponibile sotto forma di compresse rivestite con film da 50 mg, 150 mg e 200 mg. La dose iniziale abituale è di 300 mg

una volta al giorno, immediatamente dopo un pasto e sempre alla stessa ora.

Piqray può influenzare il livello di glicemia nel sangue. Durante il trattamento è necessario controllare regolarmente tale livello. Le pazienti con gravi reazioni cutanee nell'anamnesi non possono essere trattate con Piqray.

Efficacia

L'efficacia di Piqray con il principio attivo alpelisib è stata esaminata in uno studio condotto su 571 pazienti di sesso femminile e 1 paziente di sesso maschile. Un gruppo di pazienti ha ricevuto Piqray in combinazione con fulvestrant, mentre l'altro gruppo un medicamento fittizio (placebo) in combinazione con fulvestrant. I risultati dello studio hanno dimostrato che i pazienti trattati con Piqray in combinazione con fulvestrant sono

sopravvissuti più a lungo senza progressione della malattia rispetto ai pazienti trattati con un medicamento fittizio in combinazione con fulvestrant.

Poiché nell'ambito dello studio sull'efficacia di Piqray è stato esaminato solo 1 paziente di sesso maschile, l'indicazione riguarda solo le pazienti fino a quando non saranno disponibili ulteriori dati di pazienti di sesso maschile.

Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

Piqray non deve essere usato in caso di ipersensibilità al principio attivo o a una qualsiasi sostanza ausiliaria.

Un rischio serio e comune durante il trattamento con Piqray è l'incremento degli zuccheri ematici. Le pazienti devono essere informate sui segni delle reazioni cutanee gravi, p.es. febbre, sintomi simil-influenzali, lesioni a carico delle mucose oppure esantema progressivo della cute.

Ulteriori effetti indesiderati frequenti sono diarrea, nausea e vomito, affaticamento, debolezza e astenia, appetito ridotto, infiammazione della mucosa orale e perdita di peso.

Tutte le precauzioni, i rischi e altri possibili effetti indesiderati sono elencati nell'informazione destinata ai pazienti (foglietto illustrativo) e nell'informazione professionale.

Motivazione della decisione di omologazione

Lo studio ha dimostrato che i pazienti trattati con Piqray in combinazione con fulvestrant sono sopravvissuti più a lungo senza progressione della malattia rispetto ai pazienti trattati con un medicamento fittizio in combinazione con fulvestrant.

Tenendo conto di tutti i rischi e le precauzioni e sulla base dei dati disponibili, i benefici di Piqray superano i rischi. Swissmedic ha pertanto omologato per la Svizzera il medicamento Piqray con il principio attivo alpelisib.

Maggiori informazioni sul medicamento

Informazione per gli operatori sanitari: [Informazione professionale Piqray®](#)

Informazione destinata ai pazienti (foglietto illustrativo): [Informazione destinata ai pazienti Piqray®](#)

Gli operatori sanitari (medici, farmacisti e altro personale sanitario) sono a disposizione in caso di altre domande.

Lo stato di queste informazioni corrisponde alla data summenzionata. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Public Summary SwissPAR.

I medicinali omologati in Svizzera sono monitorati da Swissmedic. In caso di nuovi effetti indesiderati riscontrati o di altri segnali rilevanti per la sicurezza, Swissmedic adotterà le misure necessarie. Swissmedic si occuperà di registrare e pubblicare qualsiasi nuova conoscenza acquisita che possa compromettere la qualità, l'effetto o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.
