

Public Summary SwissPAR du 20.10.2020

## Piqray<sup>®</sup> (principe actif : alpélisib)

Première autorisation en Suisse : 24.03.2020

Médicament (comprimés pelliculés) destiné au traitement des femmes ménopausées atteintes d'un cancer du sein avancé

---

### À propos du médicament

Piqray, dont le principe actif est l'alpélisib, est un médicament anticancéreux destiné au traitement des femmes ménopausées atteintes d'un cancer du sein avancé. Ce médicament est utilisé en association avec le fulvestrant (médicament destiné au traitement hormonal du cancer) après un traitement antihormonal.

Un traitement par Piqray n'est envisageable que si les cellules cancéreuses sont capables

de fixer certaines hormones grâce à un récepteur (RH-positif) et à condition qu'un autre récepteur appelé HER2 ne soit pas présent en grandes quantités (HER2-négatif). Par ailleurs, le gène PIK3CA des patientes doit présenter certaines mutations.

Afin de clarifier si un traitement par Piqray peut être envisagé ou non, un examen sanguin et/ou des tissus est effectué avant le début du traitement.

---

### Action

Une enzyme appelée PI3K (phosphatidylinositol-3-kinase) stimule la croissance et la multiplication des cellules cancéreuses.

Piqray inhibe l'action de cette enzyme et ralentit ainsi la croissance des cellules cancéreuses, les tue et empêche la formation de nouvelles cellules cancéreuses.

---

### Administration

Piqray, dont le principe actif est l'alpélisib, est soumis à ordonnance. Le traitement par Piqray doit être initié par un médecin expérimenté dans le traitement du cancer. Piqray est disponible sous forme de comprimé pelliculé en dose de 50 mg, 150 mg et 200 mg. La dose initiale habituelle est de 300 mg une

fois par jour, immédiatement après un repas, toujours à la même heure.

Piqray est susceptible de modifier la glycémie. La glycémie doit être contrôlée régulièrement durant le traitement. Les patientes ayant des antécédents de réactions cutanées graves ne doivent pas être traitées par Piqray.

---

## Efficacité

---

L'efficacité de Piqray, dont le principe actif est l'alpélisib, a été évaluée lors d'une étude menée chez 571 patientes et 1 patient. Un groupe de patient-e-s a reçu Piqray en association avec le fulvestrant. L'autre groupe a été traité par un placebo associé au fulvestrant. Les résultats de l'étude ont montré que, par rapport aux patient-e-s qui avaient uniquement bénéficié du traitement par un placebo associé au fulvestrant, les patient-e-

s à qui on avait administré Piqray en association avec le fulvestrant avaient survécu plus longtemps sans voir leur maladie progresser.

Étant donné qu'un seul patient de sexe masculin a participé à l'étude relative à l'efficacité de Piqray, l'indication se limite aux femmes, dans l'attente de données plus nombreuses concernant des patients de sexe masculin.

---

## Précautions, effets indésirables et risques

---

Piqray ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

Une augmentation de la glycémie est un risque fréquent et sérieux lors d'un traitement par Piqray. Les patientes doivent être informées des signes de réactions cutanées graves tels que fièvre, symptômes de type grippal, lésions des muqueuses ou rash cutané progressif.

Diarrhée, nausées et vomissements, fatigue, asthénie (faiblesse et manque de force), perte d'appétit, inflammation de la muqueuse de la bouche et perte de poids comptent parmi les autres effets indésirables fréquents du médicament.

Toutes les précautions applicables ainsi que les risques et les autres effets indésirables possibles sont énumérés dans l'information destinée aux patients (notice d'emballage) ainsi que dans l'information professionnelle.

---

## Justification de la décision d'autorisation

---

L'étude a montré que les patient-e-s qui avaient bénéficié de Piqray en association avec le médicament fulvestrant avaient survécu plus longtemps, sans aggravation de la maladie, que les patient-e-s qui avaient été traité-e-s par un placebo associé au fulvestrant.

Au vu des données disponibles et lorsque toutes les mesures de précaution sont respectées, les bénéfices offerts par Piqray sont supérieurs aux risques. Swissmedic a donc autorisé en Suisse le médicament Piqray, dont le principe actif est l'alpélisib.

---

## Informations complémentaires sur le médicament

---

Information pour les personnes exerçant une profession médicale : [information professionnelle de Piqray®](#)

Information destinée aux patients (notice d'emballage) : [information destinée aux patients de Piqray®](#)

Pour tout renseignement complémentaire, il convient de s'adresser aux personnes exerçant une profession médicale (médecins, pharmaciens et autres).

La présente information a été mise à jour à la date susmentionnée. Les nouvelles connaissances concernant le médicament autorisé ne sont pas intégrées dans le Public Summary SwissPAR.

Les médicaments autorisés en Suisse sont sous la surveillance de Swissmedic. Swissmedic prendra les mesures qui s'imposent en cas de constatation de nouveaux effets indésirables ou en présence d'autres signaux de sécurité. De plus, Swissmedic recensera et publiera toute nouvelle connaissance susceptible d'avoir un impact sur la qualité, l'action ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.