

Rapporto sintetico di omologazione del 08.11.2024

## Truqap<sup>®</sup> (principio attivo: capivasertib)

Omologazione in Svizzera: 19.03.2024

Comprese rivestite con film per il trattamento del cancro alla mammella

### Informazioni sul medicamento

Truqap contiene il principio attivo capivasertib. Truqap si usa in combinazione con un altro medicamento (fulvestrant) per il trattamento di pazienti adulte affette da cancro della mammella positivo per il recettore ormonale (HR+) e negativo per il recettore di tipo 2 del fattore di crescita epidermico umano (HER2-). Il cancro di queste pazienti è localmente avanzato o si è diffuso in altre parti del corpo, e non ha risposto ad altre terapie anti-ormonali. Inoltre, in queste pazienti il cancro evidenzia determinate alterazioni (mutazioni) in almeno uno dei geni PIK3CA, AKT1 o PTEN.

Il cancro della mammella è la causa più comune di morte per cancro tra le donne a livello mondiale. Il tipo più comune di cancro della mammella è il carcinoma mammario positivo per il recettore ormonale (HR+) e negativo per il recettore ormonale HER2

(HER2-). Circa il 70% di tutti i tipi di cancro della mammella appartiene a questo tipo.

Truqap è stato omologato nell'ambito del «Progetto Orbis». Il «Progetto Orbis» è un programma per trattamenti antitumorali promettenti coordinato dall'autorità statunitense di controllo dei medicinali FDA, il quale crea le condizioni per la presentazione di medicinali antitumorali e la loro contestuale valutazione da parte di varie autorità partner internazionali di diversi Paesi. L'obiettivo è di consentire alle e ai pazienti un accesso più rapido a trattamenti antitumorali innovativi. Al momento hanno aderito al «Progetto Orbis» le autorità di omologazione di Australia (TGA), Brasile (ANVISA), Israele (MOH), Canada (HC), Singapore (HSA), Svizzera (Swissmedic) e Regno Unito (MHRA).

### Meccanismo d'azione

Truqap è un cosiddetto inibitore della chinasi AKT. Molti tumori presentano speciali proteine, le cosiddette chinasi AKT, iperattive nelle cellule. Queste proteine sono usate dalle cellule tumorali per crescere e

moltiplicarsi. Il principio attivo capivasertib blocca l'attività di proteine note come chinasi AKT e, così facendo, può ridurre la crescita e la diffusione del cancro.

---

## Impiego

---

Truqap è soggetto a prescrizione medica. Truqap è disponibile sotto forma di compresse rivestite con film da 160 mg e 200 mg. La dose abituale è di 2 compresse da 200 mg due volte al giorno per 4 giorni consecutivi.

Successivamente, nessuna assunzione nei giorni 5, 6 e 7. Lo schema di assunzione viene ripetuto in un ciclo settimanale.

---

## Efficacia

---

L'efficacia di Truqap è stata presa in esame nell'ambito dello studio CAPItello-291. Le pazienti e i pazienti sono stati assegnati in modo casuale a capivasertib, in combinazione con fulvestrant, o a placebo (medicamento fittizio), in combinazione con fulvestrant. Fra le/i partecipanti allo studio, un sottogruppo formato da 155 pazienti del gruppo capivasertib e 134 del gruppo placebo aveva tumori con mutazioni nei geni

PIK3CA, AKT1 o PTEN. In questo sottogruppo è stato dimostrato un prolungamento statisticamente documentato della sopravvivenza mediana<sup>1</sup> libera da progressione (PFS)<sup>2</sup> con una PFS di 7,3 mesi nel gruppo trattato con capivasertib rispetto a 3,1 mesi nel gruppo trattato con placebo.

---

## Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

---

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

Gli effetti indesiderati più comuni sono diarrea (72%), eruzione cutanea (41%), nausea (39%), stanchezza (26%) e vomito (23%).

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

---

## Motivazione della decisione di omologazione

---

Nonostante le numerose opzioni di trattamento, il cancro della mammella in fase avanzata rimane una malattia incurabile. Vi è un urgente bisogno medico di nuove opzioni di trattamento che migliorino la sopravvivenza delle pazienti e i cui effetti collaterali siano tollerabili.

Lo studio di omologazione ha dimostrato una prolungata sopravvivenza libera da progressione dopo la somministrazione di capivasertib in combinazione con fulvestrant nel

gruppo di pazienti con cancro alla mammella con tumori HR+ e HER2- con alterazioni nei geni PIK3CA, AKT1 o PTEN.

Tenendo conto di tutti i rischi e di tutte le misure precauzionali, e sulla base dei dati disponibili, i benefici di Truqap superano i rischi. Swissmedic ha pertanto omologato per la Svizzera il medicamento Truqap contenente il principio attivo capivasertib.

---

<sup>1</sup> Mediana: il valore che occupa esattamente la posizione centrale nella distribuzione dei dati si chiama «mediana» o «valore mediano». Una metà di tutti i dati è sempre minore e l'altra sempre maggiore rispetto alla mediana.

<sup>2</sup> PFS: sopravvivenza libera da progressione (PFS, progression-free survival): periodo compreso tra l'inizio di un trattamento o di uno studio clinico e l'inizio della progressione della malattia o il decesso della/del paziente.

---

## Maggiori informazioni sul medicamento

---

Informazione per il personale medico-sanitario: [Informazione professionale di Truqap®](#)

Per altre domande, rivolgersi alle/ai professioniste/i della salute.

Informazione destinata alle/ai pazienti (foglietto illustrativo): [Informazione destinata ai pazienti di Truqap®](#)

Lo stato di questa informazione corrisponde a quello dello SwissPAR. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Rapporto sintetico di omologazione.

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 concernente aspetti che potrebbero compromettere la qualità, l'efficacia o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.