

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - AVIS

PUBLIÉ LE 10/06/2024

Avis de l'ANSM du 07/05/2024 sur le médicament Truqap 160 mg & 200 mg, comprimés pelliculés dans le cadre d'une demande d'AAP

Date du dépôt de la demande : 7 février 2024 complétée le 16 février 2024, le 10 avril 2024 et le 30 avril 2024

Nom du demandeur : AstraZeneca

Dénomination du médicament :

- Truqap 160 mg, comprimés pelliculés
- Truqap 200 mg, comprimés pelliculés

DCI/nom de code : capivasertib

Indication thérapeutique revendiquée :

« Truqap est indiqué en association avec le fulvestrant dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer du sein localement avancé ou métastatique, positif pour les récepteurs à oestrogènes (RE), HER2 négatif, présentant une ou plusieurs altérations PIK3CA/AKT1/PTEN, à la suite d'une récidive ou d'une progression pendant ou après un traitement à base d'hormonothérapie (voir rubrique 5.1).

- Chez les femmes pré ou péri-ménopausées, Truqap et le fulvestrant doivent être associés avec un agoniste de l'hormone de libération de la lutéinostimuline (LHRH).
- Pour les hommes, l'administration d'un agoniste de la LHRH selon les pratiques cliniques courantes devra être considérée. »

Avis de l'ANSM :

L'ANSM atteste de la forte présomption d'efficacité et de sécurité des médicaments Truqap 160 mg et Truqap 200 mg, comprimés pelliculés dans l'indication thérapeutique modifiée suivante :

« Truqap est indiqué en association avec le fulvestrant dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer du sein localement avancé ou métastatique, positif pour les récepteurs à oestrogènes (RE), HER2 négatif, présentant une ou plusieurs altérations PIK3CA/AKT1/PTEN, à la suite d'une récidive ou d'une progression pendant ou après un traitement à base d'hormonothérapie (voir rubrique 5.1).

- **Chez les femmes pré ou péri-ménopausées, Truqap et le fulvestrant doivent être associés avec un agoniste de l'hormone de libération de la lutéinostimuline (LHRH).**
- **Pour les hommes, l'administration d'un agoniste de la LHRH selon les pratiques cliniques courantes devra être considérée. »**

La motivation scientifique du présent avis figure en annexe, de même que le résumé des caractéristiques du produit, l'étiquetage et la notice validés par l'ANSM dans cette indication thérapeutique.

+ Consultez les annexes sur la fiche AP Truqap