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

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - AVIS

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 périménopausées, 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 périménopausées, 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.

Fait le 07/05/2024

Valérie DENUX, Directrice
Europe et Innovation