PUBLIÉ LE 10/06/2024 - MISE À JOUR LE 10/06/2024

Truqap

Spécialité(s) pharmaceutique(s)

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

Substance active

Capivasertib

Laboratoire

AstraZeneca

AMM

Lire aussi

Autres informations

Résumé de rapport de synthèse périodique

Autorisation d'accès précoce (AAP)

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

Indication de l'AP refusée le 30/05/2024

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 hormonaux (RH), 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 en pré/périménopause, le traitement par Truqap plus fulvestrant doit être associé à un agoniste de l’hormone de libération de la lutéinostimuline (LHRH).
- Pour les hommes, envisagez d’administrer un agoniste de la LHRH selon les normes de pratique clinique en vigueur.
- Consultez la décision de refus de la HAS

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 (10/06/2024)