

RMP edukačný materiál

PIQRAY (alpelisib) Príručka pre lekára

Manažment hyperglykémie



PIQRAY®
(alpelisib) tablety

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie.

Terapeutická indikácia:

Piqray je indikovaný v kombinácii s fulvestrantom na liečbu postmenopauzálnych žien a mužov s lokálne pokročilým alebo metastatickým karcinómom prsníka s pozitívou hormonálnych receptorov (HR), s negatívnou receptora 2 pre ľudský epidermálny rastový faktor (HER2) a mutáciou PIK3CA po progresii ochorenia nasledujúcej po endokrinatej liečbe ako monoterapie.

Prílohou Piqray EM RMP ver. 7.2 je aktuálna plná verzia SPC lieku odovzdaná lekárovi proti podpisu alebo doporučenou poštou.

RMP, Risk Management Plan / Plán riadenia rizík;
EM, edukačný materiál; ŠUKL, Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Edukačný materiál RMP Piqray ver.7.2, Content ID:
FA-11331787 dátum schválenia textových verzií:
05.12.2024



- ✓ U pacientov liečených liekom PIQRAY sa pozorovala závažná hyperglykémia, v niektorých prípadoch spojená s hyperglykemickým hyperosmolárnym neketotickým syndrómom (HHNKS) alebo ketoacidózou. Niekoľko prípadov ketoacidózy, ktoré sa skončili úmrtím, bolo hlásených po uvedení lieku na trh.¹
- ✓ Počas liečby liekom PIQRAY dochádza k zvýšenému riziku vzniku hyperglykémie.¹
- ✓ Signálna dráha PI3K sa podieľa na metabolizme glukózy, preto sa pri cielej terapii, resp. inhibícii PI3K očakáva vznik hyperglykémie.¹
- ✓ Hyperglykémia pozorovaná počas klinických štúdií s liekom PIQRAY bola zvyčajne zvládnuteľná a reverzibilná.¹
 - V štúdií fázy III (SOLAR-1) bola hyperglykémia zaznamenaná u 66,9% pacientov, ktorí boli liečení liekom PIQRAY. Hyperglykémia 3. stupňa bola hlásená u 33,8 % pacientov, 4. stupňa u 4,6 % pacientov.¹
 - Medián času do zlepšenia od prvej udalosti u pacientov s hyperglykémiou ≥ 2 . stupneň a zlepšením aspoň o 1 stupeň (n = 155) bol 8 dní (rozpätie 8 – 10 dní).¹
 - V skupine pacientov so zvýšenou hodnotou glukózy v plazme nalačno (FPG), ktorí pokračovali v liečbe fulvestrantom po vysadení lieku PIQRAY (n = 58), sa hodnota FPG vrátila na východiskovú (normálnu) hodnotu u 98 % pacientov (n = 57).¹
- ✓ U všetkých pacientov je potrebné vyšetriť glykémiu nalačno a HbA1c a optimalizovať hodnotu glukózy v krvi.¹
- ✓ U pacientov so zvýšeným rizikom vzniku hyperglykémie (diabetickí pacienti, prediabetickí pacienti, pacienti s FPG > 250 mg/dl, BMI ≥ 30 alebo vo veku ≥ 75 rokov) je potrebná konzultácia s diabetológom alebo zdravotníckym pracovníkom, ktorý má skúsenosti s liečbou hyperglykémie.¹
- ✓ Poučte pacientov o riziku vzniku hyperglykémie, potrebe zmeny životného štýlu podľa odborných odporúčaní, o prejavoch a symptómoch hyperglykémie a o dôležitosti okamžite kontaktovať lekára, ak sa takéto príznaky vyskytnú.¹

BMI, index telesnej hmotnosti; FPG, glukóza v plazme nalačno; HbA1c, glykozylovaný hemoglobín

- Medzi prejavy a symptómy hyperglykémie patria nadmerný smäd, potreba močiť častejšie ako obvykle alebo tvorba väčšieho množstva moču ako obvykle, zvýšená chuť do jedla so stratou telesnej hmotnosti, ťažkosti s dýchaním, bolesť hlavy, nevoľnosť a vracanie.¹



- ✓ Pamätajte, že pre pacientov bez rizika a pre pacientov so zvýšeným rizikom vzniku hyperglykémie, existujú rozdielne postupy na sledovanie hodnoty glukózy stanovenej nalačno.

Odporúčania pre sledovanie všetkých pacientov liečených liekom PIQRAY

Glykémia nalačno (FG)

- ✓ FG sledujte v 1., 2., 4., 6. a 8. týždni po začatí liečby a potom raz mesačne.¹

1. mesiac				2. mesiac			
1. týždeň	2. týždeň	3. týždeň	4. týždeň	5. týždeň	6. týždeň	7. týždeň	8. týždeň

■ sledovaný týždeň

- ✓ Pravidelne sledujte, alebo poučte pacientov, aby si sami sledovali* glykémiu nalačno. Sledovanie glykémie nalačno by malo byť častejšie počas prvých štyroch týždňov a vo zvýšenej miere najmä počas prvých dvoch týždňov liečby.¹

Sledovanie hodnoty HbA1c

- ✓ HbA1c sa má sledovať po 4 týždňoch liečby a potom každé 3 mesiace.¹

1. mesiac				4. mesiac			7. mesiac		
1. týždeň	2. týždeň	3. týždeň	4. týždeň	2. týždeň	3. týždeň	4. týždeň	2. týždeň	3. týždeň	4. týždeň

■ sledovaný týždeň

Odporúčania pre sledovanie pacientov s diabetom alebo prediabetom, BMI ≥ 30 alebo vo veku ≥ 75 rokov liečených liekom PIQRAY

Glykémia nalačno (FG)

- ✓ Prečítajte si prosím vyššie uvedenú časť „Odporúčania pre sledovanie všetkých pacientov liečených liekom PIQRAY“.¹
- ✓ Pravidelne sledujte, alebo poučte pacientov, aby si sami sledovali* hodnoty glykémie nalačno denne počas prvých dvoch týždňov liečby. Pokračujte v sledovaní hodnôt glykémie nalačno tak často, ako je potrebné na zvládnutie hyperglykémie.¹

*Sledovanie glykémie sa má vykonávať vždy podľa uváženia lekára v súlade s klinickou indikáciou.

HbA1c

- ✓ Prečítajte si prosím vyššie uvedenú časť „Odporúčania pre sledovanie všetkých pacientov liečených liekom PIQRAY“.¹



Sledovanie a úprava dávky lieku PIQRAY pri výskyte hyperglykémie

✓ V prípade výskytu hyperglykémie počas liečby liekom PIQRAY postupujte podľa tabuľky pre úpravu dávky lieku PIQRAY a liečbu v súvislosti s hyperglykémiou.

✓ Zníženie dávky, v prípade výskytu hyperglykémie, sa má uskutočniť len na základe hodnôt glykémie stanovenej (plazma/krv) nalačno.

Hodnota glykémie nalačno ^a	Úprava úvodnej dávky	Odporúčania pre liečbu	Sledovanie a úprava dávky lieku PIQRAY
> ULN – 160 mg/dl alebo > ULN – 8,9 mmol/l	 Nie je potrebná žiadna úprava dávky lieku PIQRAY.	 Začnite alebo zintenzívňte liečbu perorálnymi antidiabetikami. ^b	
> 160 – 250 mg/dl alebo > 8,9 – 13,9 mmol/l	 Nie je potrebná žiadna úprava dávky lieku PIQRAY.	 Začnite alebo zintenzívňte liečbu perorálnymi antidiabetikami. ^b	Ak pri vhodnej liečbe perorálnymi antidiabetikami^a hodnota glykémie nalačno neklesne na ≤160 mg/dl alebo 8,9 mmol/l do 21 dní: → Znížte dávku lieku PIQRAY o jednu úroveň a dodržiavajte špecifické odporúčania týkajúce sa hodnoty glykémie nalačno.
> 250 – 500 mg/dl alebo > 13,9 – 27,8 mmol/l	 Prerušte liečbu liekom PIQRAY.	 Začnite alebo zintenzívňte liečbu perorálnymi antidiabetikami ^b a zväžte ďalšie antidiabetiká (ako je inzulín ^b) počas 1–2 dní, kým hyperglykémia nevymizne, a podľa klinickej potreby.  Podajte intravenóznú hydratáciu a zväžte vhodnú liečbu (napr. zákrok pri poruchách hodnôt elektrolytov / ketoacidóze / hyperosmolárnych poruchách).	Ak pri vhodnej liečbe antidiabetikami hodnota glykémie nalačno klesne na ≤160 mg/dl alebo 8,9 mmol/l do 3 až 5 dní: → Pokračujte v liečbe liekom PIQRAY nasledujúcou nižšou úrovňou dávky. Ak pri vhodnej liečbe antidiabetikami hodnota glykémie nalačno neklesne na ≤160 mg/dl alebo 8,9 mmol/l do 3 až 5 dní: → Odporúča sa konzultácia so zdravotníckym pracovníkom, ktorý má skúsenosti s liečbou hyperglykémie. Ak po vhodnej liečbe antidiabetikami^b hodnota glykémie nalačno neklesne na ≤ 160 mg/dl alebo 8,9 mmol/l do 21 dní: → Liečbu liekom PIQRAY natrvalo ukončite.
> 500 mg/dl alebo ≥27,8 mmol/l	 Prerušte liečbu liekom PIQRAY.	 Začnite alebo zintenzívňte vhodnú liečbu antidiabetikami. ^b  Podajte intravenóznú hydratáciu a zväžte vhodnú liečbu (napr. zákrok pri poruchách elektrolytov/ketoacidóze/ hyperosmolárnych poruchách).  Hodnotu glykémie nalačno opäť skontrolujte do 24 hodín a podľa klinickej potreby.	Ak hodnota glykémie nalačno klesne na ≤ 500 mg/dl alebo ≤27,8 mmol/l: → Riadte sa špecifickými odporúčaniami pre hodnotu glykémie nalačno < 500 mg/dl. Ak sa po 24 hodinách potvrdí hodnota glykémie nalačno > 500 mg/dl alebo ≥ 27,8 mmol/l: → Liečbu liekom PIQRAY natrvalo ukončite.

ULN – horná hranica normálu

* Hodnoty glykémie nalačno zodpovedajú stupňom hyperglykémie podľa CTCAE, verzia 4.03; CTCAE = spoločné terminologické kritériá pre nežiaduce udalosti (Common Terminology Criteria for Adverse Events).

^a Má sa začať liečba príslušnými antidiabetikami, napr. metformínom, inhibítormi SGLT2 alebo liekmi zvyšujúcimi citlivosť tkanív voči inzulínu (napr. tiazolidíndiónmi alebo inhibítormi dipeptidylpeptidázy 4 [DPP-4]), podľa príslušnej informácie o predpisovaní z hľadiska odporúčaní týkajúcich sa dávkovania a titrácie dávky, vrátane lokálnych pokynov pre liečbu diabetu. **Odporúčania zo štúdie SOLAR-1 pre liečbu metformínom sú uvedené na nasledujúcej strane.**

^b V súlade s odporúčaniami zo štúdie SOLAR-1 sa inzulín môže používať počas 1 – 2 dní do vymiznutia hyperglykémie. Vo väčšine prípadov výskytu hyperglykémie vyvolanej liekom PIQRAY to však nemusí byť potrebné vzhľadom na krátky polčas rozpadu lieku PIQRAY a predpoklad, že hodnota glukózy sa po prerušení liečby liekom PIQRAY upraví na normálnu hodnotu.

! Odporúčania pre liečbu v prípade výskytu hyperglykémie

✓ V štúdiu SOLAR-1 bola u 87,4% (166/190) pacientov s hyperglykémiou použitá antidiabetická liečba.¹

- U väčšiny pacientov (75,8%, 144/190) bol použitý metformín v monoterapii alebo v kombinácii s inými antidiabetikami* (t. j. inzulínom, inhibítormi dipeptidylpeptidázy-4 [DPP-4], inhibítormi SGLT2 a sulfonylmočovínami).¹

*Maximálna povolená dávka metformínu v štúdiu SOLAR-1 bola 2 000 mg denne.

✓ Pri použití antidiabetickej liečby je potrebné zvážiť možné liekové interakcie.¹

Použitie metformínu pri výskyte hyperglykémie v štúdiu SOLAR-1 bolo podľa nasledovných odporúčaní:¹



Ako antidiabetickú liečbu je možné podávať aj iné lieky zvyšujúce citlivosť tkanív voči inzulínu, napríklad tiazolidíndióny alebo inhibítory DPP-4.

✓ Počas liečby antidiabetikami pokračujte v sledovaní hodnôt glykémie nalačno najmenej raz týždenne počas prvých ôsmich týždňov a potom každé dva týždne.¹

Sledovanie hodnôt glykémie (plazma/krv) nalačno počas prvých ôsmich týždňov

✓ Sledujte hodnoty glykémie nalačno najmenej raz týždenne.¹

1. mesiac				2. mesiac			
1. týždeň	2. týždeň	3. týždeň	4. týždeň	5. týždeň	6. týždeň	7. týždeň	8. týždeň

■ sledovaný týždeň

Sledovanie hodnôt glykémie (plazma/krv) nalačno po prvých ôsmich týždňoch

✓ Sledujte hodnoty glykémie nalačno každé dva týždne a podľa klinickej potreby.¹

3. mesiac				4. mesiac			
1. týždeň	2. týždeň	3. týždeň	4. týždeň	5. týždeň	6. týždeň	7. týždeň	8. týždeň

■ sledovaný týždeň

✓ Zvážte konzultáciu s diabetológom alebo zdravotníckym pracovníkom, ktorý má skúsenosti s liečbou hyperglykémie.¹

Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky

Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce účinky na: Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie,

Kvetná 11, 825 08 Bratislava

tel.: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Hlásením podozrení na nežiaduce účinky prispievate k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Nežiaduce účinky na liek môžete hlásiť aj spoločnosti Novartis. Ak chcete nahlásiť nežiaduci účinok u pacienta užívajúceho liek spoločnosti Novartis, použite link: <https://www.novartis.com/report> alebo pre priamy prístup na PVI web tool cez QR kód.



Novartis Slovakia s.r.o., Žižkova 22B, 811 02 Bratislava

Tel.: +421 2 5070 6111

Email: vigilancia.sk@novartis.com

Literatúra:

1. Súhrn charakteristických vlastností lieku PIQRAY, (alpelisib) Novartis; https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/piqray-epar-product-information_sk.pdf, navštívené august 2024.

2. Data on File. Novartis Pharmaceuticals Corp; 2018.

EM, edukačný materiál; RMP, Plán riadenia rizík; ŠUKL, Štátny ústav pre kontrolu liečiv

RMP EMs môžete nájsť aj na www.sukl.sk v oddelení Bezpečnosť liekov – Edukačné materiály



Novartis Slovakia s.r.o.
Žižkova 22/B, 811 02 Bratislava, tel.: 02/5070 6111, fax: 02/5070 6100