

Piqray 50 mg comprimate filmate
Piqray 150 mg comprimate filmate
Piqray 200 mg comprimate filmate
(alpelisib)

Ghid pentru profesioniștii din domeniul sănătății

Abordarea cazurilor de hiperglicemie

Indicație terapeutică

Piqray este indicat în asociere cu fulvestrant pentru tratarea femeilor aflate în postmenopauză și a bărbaților cu cancer mamar local avansat sau metastatic, cu receptori hormonali (HR) pozitivi, fără receptor 2 al factorului uman de creștere epidermică (HER2), cu mutație PIK3CA, după progresia bolii în urma administrării unui tratament endocrin în monoterapie.

Consultați varianta completă a Rezumatul caracteristicilor produsului .

Înainte de a începe tratamentul cu PIQRAY

La pacienții tratați cu PIQRAY a fost observată hiperglicemie severă, în unele cazuri asociată cu sindrom hiperglicemic hiperosmolar necrotic (SHHN) sau cetoacidoză. După punerea pe piață, au fost raportate unele cazuri de cetoacidoză, cu rezultat letal.¹

- ✓ **PIQRAY se asociază cu un risc crescut de hiperglicemie¹**
- ✓ **Calea fosfatidilinozitol-3-kinazei (PI3K) este implicată în homeostazia glucozei, iar hiperglicemia este un efect anticipat, la nivelul țintei al inhibiției PI3K¹**
- ✓ **În general, hiperglicemia a putut fi gestionată și a fost reversibilă²**
 - În studiul de fază 3 (SOLAR-1), hiperglicemia a fost raportată la 66,9% dintre pacienții tratați cu PIQRAY. Hiperglicemia de grad 3 și 4 a fost raportată la 33,8% și, respectiv, 4,6% dintre pacienți¹
 - La pacienții cu hiperglicemie de grad ≥ 2 cu îmbunătățire de cel puțin 1 grad (n=155), intervalul median până la îmbunătățire de la primul eveniment a fost de 8 zile (interval: 8-10 zile)¹
 - Dintre pacienții cu valori crescute ale glucozei plasmatice à jeun (*fasting plasma glucose*, FPG) care au continuat tratamentul cu fulvestrant după întreruperea administrării PIQRAY (n=58), 98% (n=57) au prezentat revenirea la nivelul inițial (normal) a acestor niveluri¹
- ✓ **La toți pacienții se efectuează teste pentru glucoza plasmatică à jeun (FPG) și HbA1c și se optimizează valoarea glicemiei pacientului¹**

Pacienții cu risc mai crescut (cu diabet, pre-diabet, cei cu FPG >250 mg/dl, IMC ≥ 30 sau vârsta ≥ 75 ani) necesită consultul unui profesionist în domeniul sănătății cu experiență în tratamentul hiperglicemiei¹
- ✓ **Se recomandă consilierea pacienților în ceea ce privește riscul apariției hiperglicemiei, necesitatea de a efectua schimbări ale stilului de viață în cazul apariției semnelor și simptomelor hiperglicemiei și importanța contactării imediate a unui profesionist din domeniul sănătății dacă apar simptome¹**
 - Semnele și simptomele includ sete excesivă, urinare mai frecventă decât de obicei sau o cantitate de urină mai mare decât în mod normal, apetit alimentar crescut cu pierdere în greutate; dificultate la respirație, cefalee, greață, vărsături¹

IMC, indice de masă corporală; FPG, *fasting plasma glucose* (glucoză plasmatică à jeun); HbA1c, hemoglobină glicolizată.


Pe durata tratamentului cu PIQRAY

- ✓ **Atenție:** Schemele de monitorizare sunt diferite pentru pacienții cu și fără factori de risc

Recomandări privind monitorizarea pentru toți pacienții tratați cu PIQRAY

Glicemia à jeun


✓ Se monitorizează glicemia à jeun în săptămânile 1, 2, 4, 6 și 8 de la începerea tratamentului și, ulterior, lunar ¹	Luna 1				Luna 2			
	Săptămâna 1	Săptămâna 2	Săptămâna 3	Săptămâna 4	Săptămâna 5	Săptămâna 6	Săptămâna 7	Săptămâna 8

 Săptămâna când se efectuează monitorizare

- ✓ Se monitorizează sau automonitorizează* regulat glicemia à jeun, mai frecvent în primele 4 săptămâni și mai ales în primele 2 săptămâni de tratament¹

Monitorizarea HbA1c

✓ Se monitorizează după 4 săptămâni de tratament și, ulterior, la intervale de 3 luni ¹	Luna 1				Luna 4				Luna 7		
	Săptă mână 1	Săptă mână 2	Săptă mână 3	Săptăm âna 4	Săptăm âna 2	Săptăm âna 3	Săptă mână 4	Săptămâna 2	Săptămâna 3	Săptămâna 4	

 Săptămâna când se efectuează monitorizare

Recomandări privind monitorizarea pentru pacienții cu diabet sau pre-diabet, indice de masă corporală (IMC) ≥30 sau vârsta ≥75 de ani tratați cu PIQRAY

Glicemie à jeun

- ✓ Consultați secțiunea anterioară „Recomandări privind monitorizarea pentru toți pacienții tratați cu PIQRAY”¹
- ✓ Se monitorizează sau automonitorizează* glicemia à jeun, zilnic, în primele 2 săptămâni de tratament. Apoi, se continuă monitorizarea glicemiei à jeun, cu frecvența necesară abordării hiperglicemiei¹

* Întreaga monitorizare a glicemiei trebuie efectuată la latitudinea medicului, după cum este clinic indicat.

HbA1c

- ✓ Consultați secțiunea anterioară „Recomandări privind monitorizarea pentru toți pacienții tratați cu PIQRAY”¹

Monitorizarea și ajustarea dozei de PIQRAY,
în cazul apariției hiperglicemiei

✓ În cazul apariției hiperglicemiei, respectați recomandările din tabelul cu reguli de abordare și modificări ale dozei de PIQRAY asociate hiperglicemiei		✓ Modificarea dozelor și abordarea trebuie să se bazeze doar pe valorile glucozei (plasmatice sau sangvine) măsurate à jeun	
Valori ale glicemiei à jeun ^{*a}	Modificarea inițială a dozei	Recomandări privind abordarea medicală	Monitorizare și ajustarea dozei de PIQRAY
>LNS-160 mg/dl sau > LNS-8,9 mmol/l	Nu este necesară ajustarea dozei de PIQRAY	Se inițiază sau se intensifică tratamentul cu antidiabetice orale ^b	
>160-250 mg/dl sau >8,9-13,9 mmol/l	Nu este necesară ajustarea dozei de PIQRAY	Se inițiază sau se intensifică tratamentul cu antidiabetice orale ^b	Dacă valoarea glicemiei à jeun nu scade până la ≤160 mg/dl sau ≤ 8,9 mmol/l în 21 de zile de la administrarea tratamentului adecvat cu antidiabetice orale ^a: → Se reduce doza de PIQRAY cu 1 nivel de doză și se urmează recomandările specifice valorii corespunzătoare a glicemiei à jeun
>250-500 mg/dl sau >13,9-27,8 mmol/l	Se întrerupe administrarea PIQRAY	Se inițiază sau se intensifică tratamentul cu antidiabetice orale ^b și se are în vedere administrarea de medicamente antidiabetice suplimentare, cum este insulina ^b , timp de 1-2 zile, până la rezolvarea hiperglicemiei, după cum este clinic indicat Se instituie hidratarea intravenoasă și se are în vedere administrarea unui tratament adecvat (de exemplu, intervenție pentru dezechilibre electrolitice / cetoacidoză / dezechilibre hiperosmolare)	Dacă valoarea glicemiei à jeun scade până la ≤160 mg/dl sau ≤ 8,9 mmol/l în decurs de 3 până la 5 zile sub tratament antidiabetic adecvat: → Se reia administrarea PIQRAY la următorul nivel inferior de doză Dacă valoarea glicemiei à jeun nu scade până la ≤160 mg/dl sau ≤ 8,9 mmol/l în decurs de 3 până la 5 zile sub tratament antidiabetic adecvat: → Se recomandă consultarea unui profesionist din domeniul sănătății cu experiență în tratarea hiperglicemiei Dacă valoarea glicemiei à jeun nu scade până la ≤160 mg/dl sau ≤ 8,9 mmol/l în 21 zile de administrare a tratamentului antidiabetic adecvat ^b: → Se întrerupe definitiv tratamentul cu PIQRAY
>500 mg/dl sau ≥27,8 mmol/l	Se întrerupe administrarea PIQRAY	Se inițiază sau se intensifică tratamentul antidiabetic adecvat ^b Se instituie hidratarea intravenoasă și se are în vedere administrarea unui tratament adecvat (de exemplu, intervenție pentru	Dacă glicemia à jeun (fasting glucose, FG) scade până la ≤500 mg/dl sau ≤27,8 mmol/l: → Se urmează recomandările care corespund valorilor glicemiei à jeun <500 mg/dl Dacă valoarea glicemiei à jeun este confirmată la >500 mg/dl sau ≥27,8 mmol/l după 24 ore: → Se întrerupe definitiv administrarea PIQRAY

		<p>dezechilibre electrolitice / cetoacidoză / dezechilibre hiperosmolare)</p> <p>Se verifică din nou valoarea glicemiei à jeun la 24 ore și după cum este clinic indicat</p>	
<p>CTCAE, <i>Common Terminology Criteria for Adverse Events</i> (Criterii comune de terminologie pentru reacții adverse); FG; <i>fasting glucose</i> (glicemia à jeun); LNS, limita normală superioară. * Valorile glicemiei à jeun reflectă gradul hiperglicemiei, conform CTCAE versiunea 4.03.</p>		<p>^aTrebuie inițiat tratament adecvat cu medicamente antidiabetice, cum sunt metformină, inhibitori SGLT2 sau sensibilizatori de insulină (cum sunt tiazolidindionele sau inhibitorii de dipeptidil peptidază-4 [DPP-4]), și trebuie consultate informațiile de prescriere respective pentru recomandări privind schema terapeutică și modificarea dozei, inclusiv recomandări locale privind tratamentul diabetic. Mergeți la pagina următoare pentru recomandările referitoare la metformină din studiul SOLAR-1. ^bConform recomandărilor din studiul SOLAR-1, insulina poate fi utilizată timp de 1-2 zile până la rezolvarea hiperglicemiei. Totuși, aceasta poate să nu fie necesară în cele mai multe cazuri de hiperglicemie indusă de PIQRAY, dat fiind timpul de înjumătățire scurt al PIQRAY și ținând cont că se anticipează că valorile glucozei se vor normaliza după întreruperea administrării PIQRAY.</p>	

Recomandări de abordare în cazul apariției hiperglicemiei

- ✓ În studiul SOLAR-1, 87,4% (166/190) dintre pacienții cu hiperglicemie au fost tratați cu medicamente antidiabetice¹
 - Majoritatea pacienților (75,8%, 144/190) au raportat utilizarea metforminei în monoterapie sau în asocieră cu alte medicamente antidiabetice* (de exemplu, insulină, inhibitori ai dipeptidil peptidazei-4 [DPP-4]), inhibitori SGLT2 și sulfoniluree)¹
- *Doza maximă de metformină permisă în studiul SOLAR-1 a fost de 2000 mg pe zi.
- ✓ Când se inițiază tratament antidiabetic, trebuie avute în vedere interacțiunile posibile între medicamente¹


În studiul SOLAR-1, metformina a fost recomandată cu următoarele precizări în cazul apariției hiperglicemiei¹
Se inițiază administrarea de metformin 500 mg o dată pe zi
În funcție de tolerabilitate, doza de metformină se crește la 500 mg de două ori pe zi
În funcție de tolerabilitate, se crește doza la 500 mg la micul dejun și la 1000 mg la cină
În funcție de tolerabilitate, dacă este necesar, se crește doza la 1000 mg de două ori pe zi

Și alți sensibilizatori la insulină cum ar fi tiazolidindionele sau inhibitorii DPP-4 pot fi utilizați ca tratament antidiabetic.

- ✓ **Pe durata tratamentului cu medicamente antidiabetice, se continuă monitorizarea glicemiei à jeun minimum o dată pe săptămână, timp de 8 săptămâni, apoi la interval de 2 săptămâni¹**


Monitorizarea glucozei à jeun (plasmatică sau sangvină) pe durata primelor 8 săptămâni

✓ Se monitorizează glicemia à jeun minimum o dată pe săptămână ¹	Luna 1				Luna 2			
	Săptămâna 1	Săptămâna 2	Săptămâna 3	Săptămâna 4	Săptămâna 5	Săptămâna 6	Săptămâna 7	Săptămâna 8

 Săptămâna când se efectuează monitorizare

Monitorizarea glucozei à jeun (plasmatică sau sangvină) după primele 8 săptămâni

✓ Se monitorizează glicemia à jeun la interval de 2 săptămâni și după cum este clinic indicat ¹	Luna 3				Luna 4			
	Săptămâna 1	Săptămâna 2	Săptămâna 3	Săptămâna 4	Săptămâna 5	Săptămâna 6	Săptămâna 7	Săptămâna 8

 Săptămâna când se efectuează monitorizare

- ✓ **Se are în vedere consultarea unui profesionist din domeniul sănătății cu experiență în tratarea hiperglicemiei¹**

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Piqray (alpelisib), către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
 Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
 011478 - București
 Fax: +4 0213 163 497
 e-mail: adr@anm.ro
 Raportare online: <https://adr.anm.ro/>
www.anm.ro

Reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Novartis Pharma Services România S.R.L.
 Strada Gara Herăstrău nr. 2, etaj 10, sector 2, 020334 - București, România
 Tel.: +4021 310 44 30
 Fax: +4021 310 40 29

e-mail: drugsafety.romania@novartis.com sau în format electronic la adresa:
www.novartis.com/report.

Referințe:

1. Piqray - Rezumatul caracteristicilor produsului –Sept 2023

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

RMP v.7.2