



Guía de dosificación y administración¹

La primera y única terapia específica para pacientes con cáncer de mama avanzado (CMA) con una mutación PIK3CA¹

Indicación¹

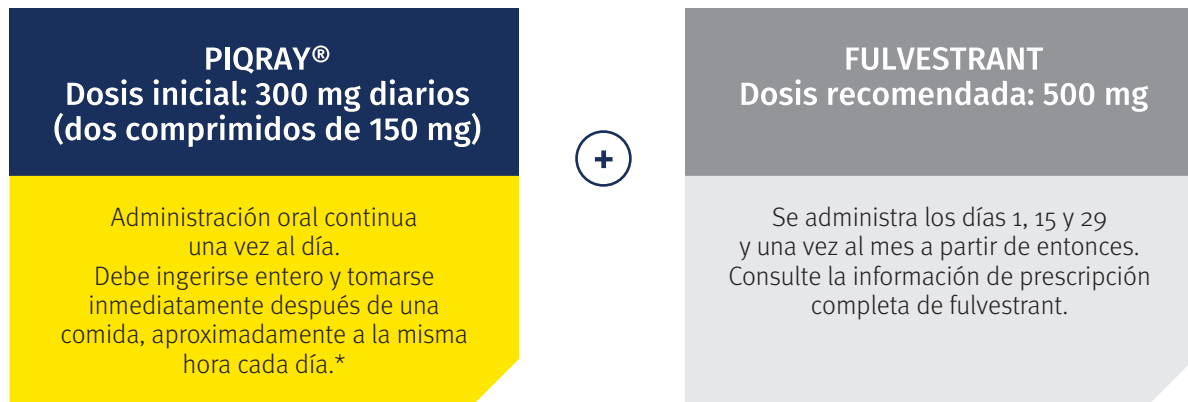
Piqray[®] está indicado en combinación con fulvestrant para el tratamiento del cáncer de mama localmente avanzado o metastásico en mujeres posmenopáusicas y hombres, con receptor hormonal (RH) positivo, receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2) negativo, con una mutación PIK3CA, tras progresión de la enfermedad después de terapia endocrina en monoterapia.

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento.*



Recomendaciones para la dosificación¹

◆ **PIQRAY® es un tratamiento que se administra una vez al día en combinación con fulvestrant**



Continuar el tratamiento hasta la progresión de la enfermedad o hasta que se produzca alguna toxicidad inaceptable.

*No masticar, triturar o partir los comprimidos antes de tragarlos.

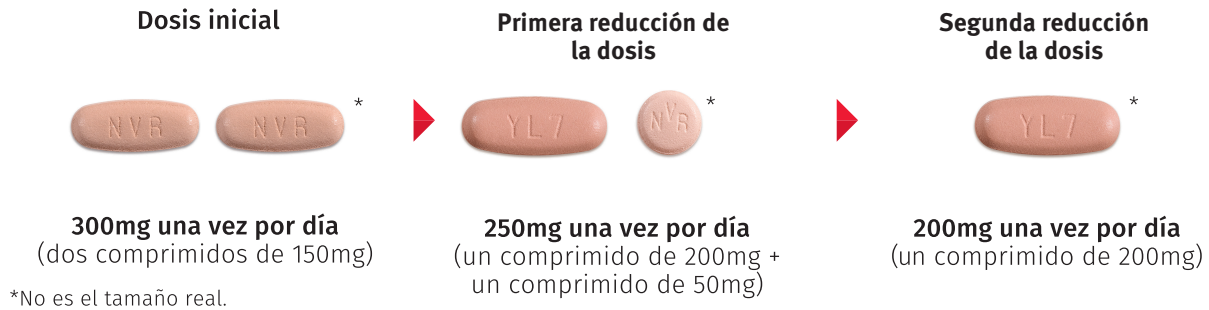
No ingerir un comprimido si está roto, agrietado o si ha perdido su integridad de alguna otra manera.

◆ **Contabilización de las dosis omitidas¹**

- ▶ Si el paciente se salta una dosis y han pasado menos de 9 horas desde la hora de administración habitual, deberá tomar la dosis omitida inmediatamente después de la comida. Si han pasado más de 9 horas, el paciente no deberá tomar la dosis omitida y al día siguiente deberá tomar PIQRAY® a la hora habitual.
- ▶ Si el paciente vomita después de tomar la dosis de Piqray, no debe tomar una dosis adicional ese día y ha de reanudar la pauta posológica habitual al día siguiente, a la hora habitual.

Ajustes, reducciones o modificaciones de la dosis

◆ Ciertos Eventos Adversos (EA) pueden requerir modificaciones de la dosis.



- ▶ Pueden requerirse interrupciones de la dosis antes de la reducción de las mismas.¹
- ▶ La dosis de PIQRAY® puede reducirse en fracciones de 50mg.[†]
- ▶ Si fuera necesario reducir la dosis por debajo de los 200mg/d, discontinuar la administración de PIQRAY®.¹

Información completa de prescripción para la interrupción, reducción o discontinuación de PIQRAY® en EA específicos. El plan de manejo de cada paciente debe basarse en la evaluación de beneficio/riesgo individual.

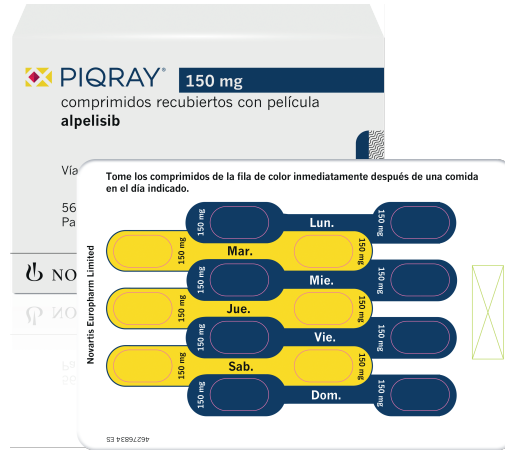
† Solo se permite una reducción de la dosis por pancreatitis.

El envase está diseñado para ayudar a los pacientes con su tratamiento

Presentaciones disponibles¹

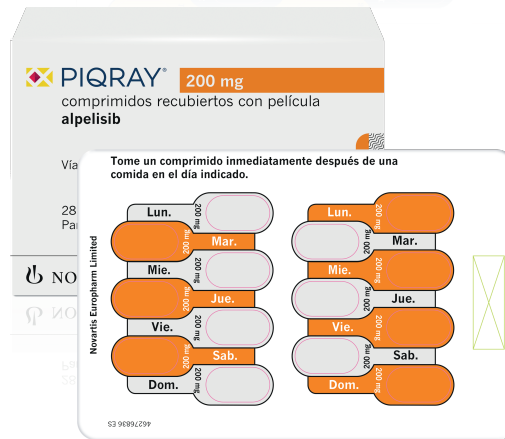
150mg

(La dosis indicada es de 2 comprimidos de 150mg por día para alcanzar una dosis máxima de 300mg/día)



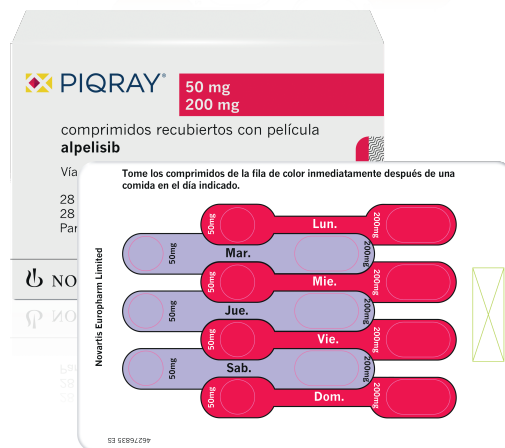
200mg

(La dosis indicada es de 1 comprimido de 200mg por día).



250mg = 200mg + 50mg

(La dosis indicada es de 250mg: un comprimido de 200mg + 1 comprimido de 50mg una vez por día).



Información adicional¹

◆ Insuficiencia renal



No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada.

Se debe tener precaución en pacientes con insuficiencia renal grave pues no se dispone de experiencia con PIQRAY® en esa población.

◆ Insuficiencia hepática



No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve, moderada o grave (clase Child-Pugh A, B o C, respectivamente).

Ver la Ficha Técnica de Fulvestrant para consultar modificaciones de la dosis relacionadas con la insuficiencia hepática.

◆ Efecto de otros fármacos sobre PIQRAY®

Sustratos de CYP3A4

No se requiere ajuste de dosis cuando se administra PIQRAY® junto con sustratos de CYP3A4 (p.ej. everolimus, midazolam). Se recomienda precaución cuando se usa PIQRAY® en combinación con sustratos de CYP3A4 que también poseen un potencial adicional de inducción y de inhibición dependiente del tiempo sobre CYP3A4 que afecta su propio metabolismo (p.ej. rifampicina, ribociclib, encorafenib).

Sustratos de CYP2C9 con estrecho margen terapéutico

En ausencia de datos clínicos sobre CYP2C9, se recomienda precaución.

Las evaluaciones *in vitro* indican que se puede reducir la actividad farmacológica de los sustratos de CYP2C9 con un estrecho margen terapéutico como warfarina por los efectos de inducción de CYP2C9 de alpelisib.

Sustratos sensibles de CYP2B6 con estrecho margen terapéutico

Se deben usar con precaución los sustratos sensibles de CYP2B6 (p.ej. bupropion) o sustratos de CYP2B6 con un estrecho margen terapéutico en combinación con PIQRAY®, puesto que alpelisib puede reducir la actividad clínica de estos medicamentos.

Consulte otros efectos en la sección 4.5 de la ficha técnica del tratamiento.

◆ Efecto de los alimentos

Los alimentos afectan la absorción de alpelisib. No se observaron diferencias significativas en el AUC de alpelisib entre comidas con bajo contenido de grasas, hipocalóricas, con alto contenido de grasas o hipercalóricas. Se considera que el aumento de la solubilidad gastrointestinal por la bilis, segregada en respuesta a los alimentos es el impulsor de los efectos de los alimentos.

Referencia: 1. Ficha Técnica Piqray®.
Novartis Europharm Limited.



▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento.*

Noviembre 2021



Novartis Farmaceutica S.A.

Ficha Técnica Piqray

ES2111301536