



Découvrez TRUQAP^{MC}

TRUQAP (comprimés de capivasertib), en association avec le fulvestrant, est indiqué pour le traitement des femmes adultes atteintes d'un cancer du sein localement avancé ou métastatique à récepteurs hormonaux positifs (HR+) et à récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain négatif (HER2-) présentant une ou plusieurs altérations dans les gènes *PIK3CA*, *AKT1* ou *PTEN*, après la progression de la maladie pendant au moins une hormonothérapie dans le cas d'un cancer métastatique, ou une récurrence pendant le traitement adjuvant ou dans les 12 mois suivant la fin de ce traitement.

Recommandations des lignes directrices pour l'association capivasertib + fulvestrant

NCCN CATÉGORIE 1

Option de traitement de deuxième intention à privilégier contre le CSm HR+/HER2- avec mutations activatrices des gènes *PIK3CA*, *AKT1* ou *PTEN* chez les adultes après la progression ou la récurrence de la maladie après une ou plusieurs hormonothérapies antérieures, y compris par un inhibiteur de CDK4/6².

ASCO

Option de traitement de deuxième intention contre le CSm RH+/HER2- lorsque les tumeurs présentent des mutations dans les gènes *PIK3CA* ou *AKT1* ou une inactivation du gène *PTEN*³.

Table des matières

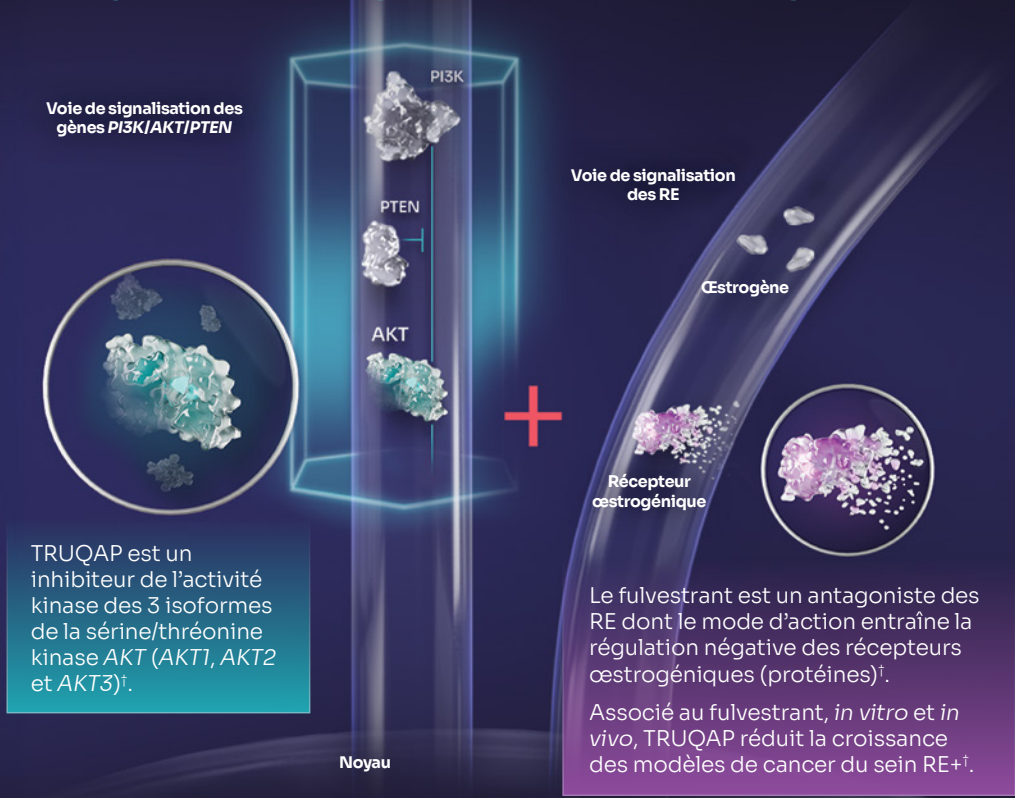
Mode d'action	3
Plan de l'étude	4-5
Données sur l'efficacité	
Données sur la SSP	6
Données sur la SSP par sous-groupe	7
Profil d'innocuité	8-9
Posologie	10-11
Renseignements importants sur l'innocuité et références	12-13
Résumé	14

À découvrir : L'association TRUQAP + fulvestrant

Mode d'action

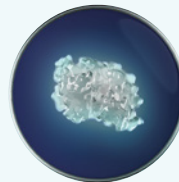
TRUQAP – **le premier et le seul** inhibiteur de la voie AKT indiqué contre le cancer du sein localement avancé ou métastatique à RH positifs/HER2- présentant une ou plusieurs altérations dans les gènes *PIK3CA*, *AKT1* ou *PTEN*, en association avec le fulvestrant, un antagoniste des récepteurs des œstrogènes non agoniste^{1,3,5*}

TRUQAP et le fulvestrant agissent sur différentes voies de signalisation

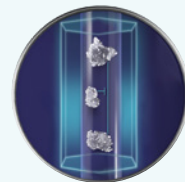


D'après les monographies de TRUQAP et de Faslodex^{1,4†}.

L'activation d'AKT dans les tumeurs résulte de l'activation en amont d'autres voies de signalisation et d'altérations génétiques de la phosphatase *AKT1*, de la protéine *PTEN* et/ou de la protéine *PIK3CA*[†].



AKT



voie de signalisation des gènes *PI3K/AKT/PTEN*

AKT : sérine/thréonine kinases; *AKT1* : sérine/thréonine kinase 1; RE : récepteur œstrogénique; *PI3K* : phosphoinositide 3-kinase; *PIK3CA* : sous-unité alpha catalytique de la phosphatidylinositol-4,5-bisphosphate 3-kinase; *PTEN* : phosphatase et homologue de la tensine.

* L'importance clinique des données comparatives n'a pas été établie.

† L'importance clinique n'a pas été établie.

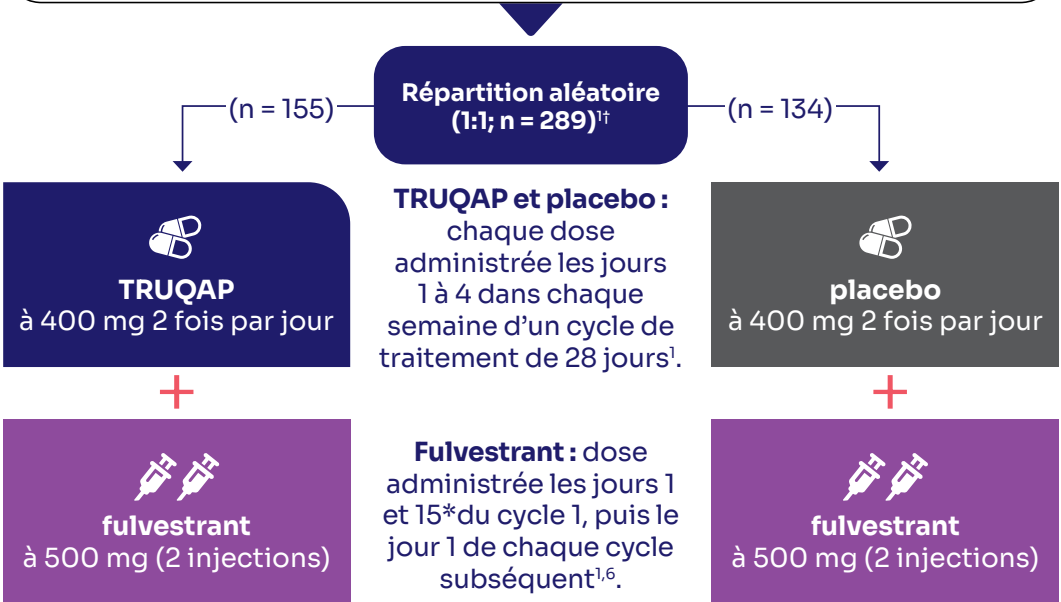
TRUQAP a fait l'objet d'un essai international de phase III, multicentrique, à répartition aléatoire, à double insu et contrôlé par placebo (N = 708)^{1,6†}

CAPitello-291

Sur la population totale, 289 sujets (40,8 %) avaient des tumeurs présentant une altération des gènes *PIK3CA/AKT1/PTEN*^{1,5}

Certains critères d'inclusion^{1,6}:

- Patients atteints d'un cancer du sein RH+/HER2- (défini par un score de 0 ou de 1+ à l'IHC, ou un score de 2+ à l'IHC jumelé à un résultat négatif à l'ISH), localement avancé (inopérable) ou métastatique
- Hommes[‡] et femmes ménopausées ou non[§]
- Dans le cas d'un cancer métastatique, preuve d'une progression pendant le traitement (néo)-adjuvant par IA ou d'une récurrence de la maladie pendant ce traitement ou dans les 12 mois suivant la fin de ce traitement
- ≤ 2 hormonothérapies antérieures pour une maladie localement avancée (inopérable) ou métastatique
- ≤ 1 chimiothérapie pour une maladie localement avancée (inopérable) ou métastatique
- Traitement antérieur par un inhibiteur de CDK4/6 autorisé (au moins 51 % des patients)
- Taux d'HbA_{1c} < 8,0 % (63,9 mmol/mol) et diabète ne nécessitant pas un traitement par l'insuline



* Le jour 15 est le jour 1 de la semaine 3 du cycle 1.

Facteurs de stratification : Métastases hépatiques, traitement antérieur par inhibiteur de CDK4/6 et région^{1,¶}

Doubles critères d'évaluation principaux	Principaux critères d'évaluation secondaires
- SSP évaluée par le chercheur dans : - l'ensemble de la population à l'étude** et - sous-groupe de patients dont les tumeurs présentaient une altération des gènes <i>PIK3CA/AKT1/PTEN</i>	- SG - TRO



Pour en savoir plus sur les données démographiques et les caractéristiques initiales des patients de l'étude CAPItello-291, cliquez le code QR :

AKT1 : sérine/thréonine kinase 1; *CDK4/6* : kinase dépendante des cyclines 4 et 6; *HbA_{1c}* : hémoglobine glyquée; *HER2* : récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain; *IA* : inhibiteur de l'aromatase; *IHC* : immunohistochimie; *HIS* : hybridation in situ; *PIK3CA* : phosphatidylinositol-4,5-bisphosphate 3-kinase (sous-unité catalytique alpha); *PTEN* : phosphatase et homologue de la tensine; *RH* : récepteurs hormonaux; *SSP* : survie sans progression; *SG* : survie globale; *TRO* : taux de réponse objective.

† Dans le cadre de l'étude CAPItello-291, un total de 708 patients ont été répartis aléatoirement selon un rapport de 1:1 pour recevoir 400 mg de TRUQAP (n = 355) ou un placebo (n = 353) deux fois par jour pendant 4 jours, suivi de 3 jours sans traitement chaque semaine au cours d'un cycle de traitement de 28 jours. Le fulvestrant à 500 mg a été administré les jours 1 et 15 du cycle 1, puis le jour 1 d'un cycle de 28 jours. Au total, 289 patients avaient des tumeurs présentant des altérations de *PIK3CA*, *AKT1* ou *PTEN* admissibles.

‡ TRUQAP n'est pas indiqué chez les hommes.

§ Les femmes en préménopause ou en péri-ménopause ont également reçu un agoniste de l'hormone de libération de la lutéinostimuline pendant la durée du traitement à l'étude.

¶ Région 1 : États-Unis, Canada, Europe de l'Ouest, Australie et Israël; région 2 : Amérique latine, Europe de l'Est et Russie; et région 3 : Asie.

** TRUQAP est uniquement indiqué chez les porteurs de mutations des gènes *PIK3CA/AKT1/PTEN*.

L'association TRUQAP + fulvestrant a démontré une amélioration statistiquement significative de la SSP par rapport à l'association placebo + fulvestrant*

L'association TRUQAP + fulvestrant a démontré :

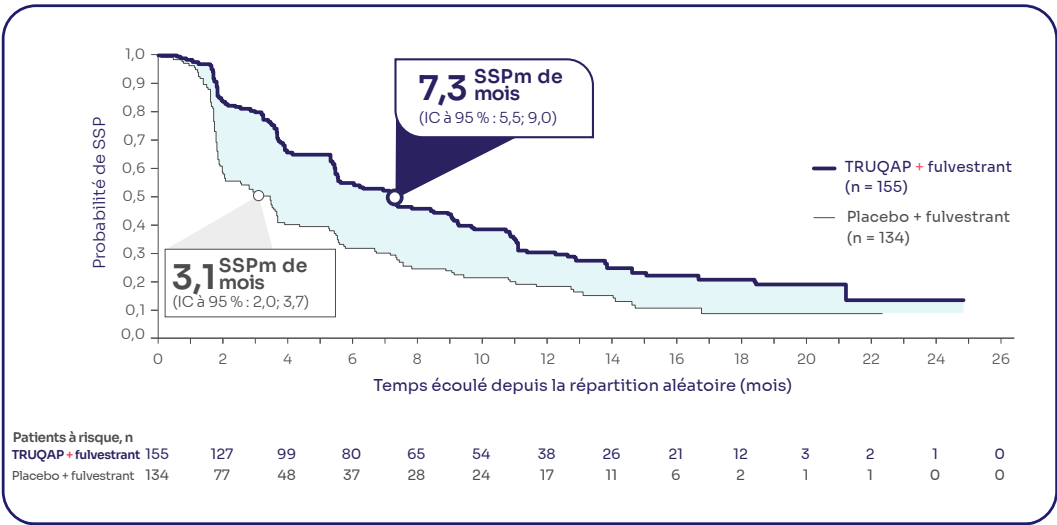
► **Réduction de 50 %** du risque de progression de la maladie ou de décès par rapport au fulvestrant en monothérapie

RRI = 0,50† (IC à 95 % : 0,38; 0,65; $p < 0,001$ ‡)

Nombre de manifestations (%) :

TRUQAP + fulvestrant : 121 (78,1)

vs fulvestrant : 115 (85,8)



D'après la monographie de TRUQAP¹

AKT1 : sérine/thréonine kinase 1; IC : intervalle de confiance; *PIK3CA* : sous-unité catalytique alpha de la phosphatidylinositol-4,5-bisphosphate 3-kinase; *PTEN* : phosphatase et homologue de la tensine; RECIST : Response Evaluation Criteria in Solid Tumours (critères d'évaluation de la réponse dans les tumeurs solides); RRI : rapport des risques instantanés; SSPm : SSP médiane.

* L'analyse a été effectuée par le chercheur selon les critères RECIST 1.1.

† Fondé sur un modèle de risques proportionnels de Cox stratifié. Un rapport de risques instantanés < 1 favorise l'association capivasertib + fulvestrant.

‡ Test de Mantel-Haenszel stratifié.

Analyse de la SSP par sous-groupes de patients dont les tumeurs présentaient une altération des gènes *PI3KCA*, *AKT1* ou *PTEN* (analyses exploratoires)

Amélioration de la SSP observée dans les sous-groupes prédéfinis

Sous-groupes		TRUQAP + fulvestrant	Placebo + fulvestrant	TRUQAP + fulvestrant Placebo + fulvestrant	RRI (IC à 95 %)
Métastases viscérales	Oui	84/103 (81,6 %)	85/98 (86,7 %)		0,60 (0,45; 0,82)
	Non	37/52 (71,2 %)	30/36 (83,3 %)		0,47 (0,29; 0,78)
Utilisation préalable d'inhibiteurs de CDK4/6	Oui	93/114 (81,6 %)	85/94 (90,4 %)		0,49 (0,36; 0,66)
	Non	28/41 (68,3 %)	30/40 (75,0 %)		0,65 (0,38; 1,08)

0,1 1,0 10,0

Adapté de Turner NC, et al. 2023⁸.

Une amélioration de la SSP chez les patients traités par TRUQAP et le fulvestrant a été observée dans la population de patients dont les tumeurs ne portaient pas de gènes altérés qui comprenait les patients chez qui l'absence d'altération avait été confirmée ainsi que ceux pour lesquels aucun résultat de test n'était disponible^{1*}.

71 % des patients avaient déjà reçu un traitement par inhibiteur de CDK4/6
(population totale de patients dont les tumeurs présentaient une altération des gènes *PIK3CA*, *AKT1* ou *PTEN*)¹

Données supplémentaires issues de l'analyse de la SSP par sous-groupes

Les données qui suivent proviennent d'analyses exploratoires et doivent être interprétées avec prudence.

Sous-groupes		TRUQAP + fulvestrant	Placebo + fulvestrant	TRUQAP + fulvestrant Placebo + fulvestrant	RRI (IC à 95 %)
Âge	< 65 ans	89/110 (80,9 %)	79/89 (88,8 %)		0,58 (0,43; 0,79)
	≥ 65 ans	32/45 (71,1 %)	36/45 (80,0 %)		0,53 (0,33; 0,86)
Race	Asiatique	35/48 (72,9 %)	30/35 (85,7 %)		0,59 (0,36; 0,96)
	Blanc	60/75 (80,0 %)	65/76 (85,5 %)		0,59 (0,42; 0,84)
	Autre	26/32 (81,3 %)	20/23 (87,0 %)		0,41 (0,22; 0,75)
Région	États-Unis, Canada, Europe de l'Ouest, Australie et Israël	67/80 (83,8 %)	68/76 (89,5 %)		0,48 (0,34; 0,68)
	Amérique latine, Europe de l'Est et Russie	21/29 (72,4 %)	18/24 (75,0 %)		0,80 (0,43; 1,52)
	Asie	33/46 (71,7 %)	29/34 (85,3 %)		0,58 (0,35; 0,96)
Situation au regard de la ménopause (femmes seulement)	Préménopause ou péri-ménopause	19/23 (82,6 %)	25/29 (86,2 %)		0,83 (0,45; 1,50)
	Postménopause	100/130 (76,9 %)	90/105 (85,7 %)		0,49 (0,37; 0,66)
Métastases hépatiques	Oui	59/70 (84,3 %)	50/53 (94,3 %)		0,47 (0,32; 0,70)
	Non	62/85 (72,9 %)	65/81 (80,2 %)		0,57 (0,40; 0,81)
Métastases osseuses seulement	Oui	17/25 (68,0 %)	13/16 (81,3 %)		0,47 (0,23; 1,00)
	Non	104/130 (80,0 %)	102/118 (86,4 %)		0,58 (0,44; 0,76)
Résistance à l'endocrinothérapie	Primaire	47/60 (78,3 %)	46/55 (83,6 %)		0,56 (0,37; 0,85)
	Secondaire	74/95 (77,9 %)	69/79 (87,3 %)		0,56 (0,40; 0,78)
Chimiothérapie antérieure pour une maladie localement avancée/métastatique	Oui	25/30 (83,3 %)	20/23 (87,0 %)		0,55 (0,31; 1,01)
	Non	96/125 (76,8 %)	95/111 (85,6 %)		0,56 (0,42; 0,74)

0,1 1,0 10,0

Adapté de Turner NC, et al. 2023⁸.

AKT1 : sérine/thréonine kinase 1; CDK4/6 : kinase dépendante des cyclines 4 et 6; *PIK3CA* : sous-unité alpha catalytique de la phosphatidylinositol-4,5-bisphosphate 3-kinase; *PTEN* : phosphatase et homologue de la tensine; SSP : survie sans progression.
*TRUQAP n'est indiqué que pour les patients présentant des altérations des gènes *PIK3CA*, *AKT1* ou *PTEN*.

Profil d'innocuité dans l'essai CAPItello-291

Effets indésirables* (tous grades confondus) survenus chez ≥ 10 % des patients



Les **fréquences des effets indésirables** présentées dans le tableau ci-dessous sont celles considérées **comme étant liées au traitement d'après l'évaluation du chercheur**.

Classe de système ou d'organe	TRUQAP + fulvestrant n = 355		Placebo + fulvestrant n = 350	
Effets indésirables	Tous grades confondus (%)	Grade 3 ou 4 (%)	Tous grades confondus (%)	Grade 3 ou 4 (%)
Troubles gastro-intestinaux				
Diarrhée ^a	239 (67,3)	33 (9,3)	46 (13,1)	0
Nausées	97 (27,3)	2 (0,6)	37 (10,6)	2 (0,6)
Vomissements	56 (15,8)	5 (1,4)	9 (2,6)	2 (0,6)
Stomatite ^b	58 (16,3)	6 (1,7)	11 (3,1)	0
Troubles généraux et anomalies au site d'administration				
Fatigue ^c	78 (22,0)	5 (1,4)	47 (13,4)	0
Troubles de la peau et du tissu sous-cutané				
Effets indésirables cutanés ^d	165 (46,5)	60 (16,9)	38 (10,9)	1 (0,3)
Troubles métaboliques et nutritionnels				
Hyperglycémie ^e	50 (14,1)	8 (2,3)	7 (2,0)	1 (0,3)
Diminution de l'appétit	38 (10,7)	1 (0,3)	8 (2,3)	1 (0,3)

D'après la monographie de TRUQAP¹

Veuillez consulter la monographie de TRUQAP pour obtenir la liste complète des effets indésirables.

MedDRA : Medical Dictionary for Regulatory Activities (Dictionnaire médical pour les activités réglementaires en matière de médicaments); TP : terme privilégié du MedDRA.
* Les fréquences des effets indésirables sont celles qui sont considérées comme étant liées au traitement d'après l'évaluation du chercheur.

Médiane du temps écoulé avant le premier épisode de certains effets indésirables

Parmi les patients traités par TRUQAP qui ont présenté l'un des effets indésirables ci-dessous, la médiane du temps écoulé avant le premier épisode d'effet indésirable était la suivante¹ :



Prise en charge des effets indésirables

Veuillez consulter la monographie du produit pour connaître toutes les recommandations et les modifications de dose recommandées pour l'hyperglycémie, la diarrhée, les effets cutanés et les autres effets indésirables. La prise en charge des effets indésirables peut nécessiter l'arrêt temporaire de l'administration, la réduction et/ou l'interruption du traitement par TRUQAP. Les recommandations relatives à la réduction de la dose figurent dans la monographie du produit. Un maximum de 2 réductions de la dose est recommandé, après quoi le patient doit abandonner le traitement par TRUQAP¹.



Pour en savoir plus sur les ajustements posologiques de TRUQAP, cliquez le code QR.

Réductions de la dose

▶ **18,6 %**

18,6 % des patients recevant l'association TRUQAP + fulvestrant ont vu leur dose réduite en raison d'effets indésirables.

Effets indésirables les plus fréquents (≥ 2 %) ayant entraîné une réduction de la dose

- Diarrhée (7,9 %)
- Effets indésirables cutanés (6,5 %)

Faible taux d'abandon signalé

▶ **10,4 %**

10,4 % des patients recevant l'association TRUQAP + fulvestrant ont abandonné le traitement en raison d'effets indésirables.

Effets indésirables les plus fréquents (≥ 2 %) ayant entraîné l'abandon du traitement

- Effets indésirables cutanés (6,5 %)
- Diarrhée (2,0 %)
- Vomissements (2,0 %)

a La catégorie « diarrhée » comprend les TP suivants : diarrhée et selles fréquentes.

b La catégorie « stomatite » comprend les TP suivants : stomatite, ulcère aphteux, ulcération des lèvres, ulcération buccale et inflammation des muqueuses.

c La catégorie « fatigue » comprend les TP suivants : fatigue, malaise et asthénie.

d La catégorie « effets indésirables cutanés » comprend les TP suivants : dermatite allergique, acné, érythème en papillon, dermatite, syndrome d'hypersensibilité avec éosinophilie et symptômes généralisés (syndrome DRESS), peau sèche, eczéma, érythème polymorphe, papules, prurit, éruption cutanée, éruption cutanée érythémateuse, éruption cutanée folliculaire, éruption cutanée maculaire, éruption cutanée maculopapuleuse, éruption cutanée papuleuse, éruption cutanée prurigineuse, changement de couleur de la peau, fissures de la peau, hyperpigmentation de la peau, réaction cutanée, ulcère cutané, urticaire, éruption cutanée pustuleuse, purpura, érythème, dermatite médicamenteuse, dermatite exfoliative généralisée.

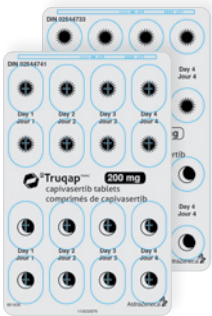
e La catégorie « hyperglycémie » comprend les TP suivants : hyperglycémie et hausse du taux de sucre dans le sang.

Schéma posologique hebdomadaire avec 4 jours de TRUQAP, puis 3 jours sans traitement

La dose recommandée de TRUQAP est :

- 400 mg (deux comprimés de 200 mg) pris par voie orale 2 fois par jour, à environ 12 heures d'intervalle (dose quotidienne totale de 800 mg),
- pendant 4 jours, suivis de 3 jours sans traitement.

Le traitement par TRUQAP doit se poursuivre jusqu'à la progression de la maladie ou l'apparition d'effets toxiques inacceptables^{1,6}.



-  **Dose du matin**
Prendre 2 comprimés de 200 mg
-  **Dose du soir**
Prendre 2 comprimés de 200 mg

Les plaquettes alvéolées sont étiquetées pour aider les patients à faire le suivi des 4 jours consécutifs dans le cadre du schéma posologique hebdomadaire de TRUQAP (pour certaines doses de 400 mg et de 320 mg deux fois par jour).

Posologie de l'association TRUQAP + fulvestrant

TRUQAP

Jour	1	2	3	4	5	6	7
Matin	 200 mg x 2	 200 mg x 2	 200 mg x 2	 200 mg x 2	Pas de dose		
Soir	 200 mg x 2	 200 mg x 2	 200 mg x 2	 200 mg x 2	Pas de dose		

+

fulvestrant

La dose recommandée de fulvestrant est de

 **500 mg**
(2 injections [chaque injection = 250 mg/5 mL])

les jours 1 et 15[†] du cycle 1 et le jour 1 de chaque cycle par la suite.

TRUQAP et le fulvestrant sont tous deux commencés le même jour (jour 1, cycle* ¹)

Discutez du choix de la date de début de traitement avec vos patients.

* Chaque cycle a une durée de 28 jours.
† Le jour 15 est le jour 1 de la semaine 3 du cycle 1.

EXEMPLE POUR LE CYCLE 1, SEMAINE 1						
LUNDI	MARDI	MERCREDI	JEUDI	VENDREDI	SAMEDI	DIMANCHE
TRUQAP + fulvestrant	TRUQAP	TRUQAP	TRUQAP			

Il faut stabiliser les taux de glucose chez les patients ayant des taux de glucose anormaux avant d’instaurer TRUQAP. TRUQAP étant susceptible de provoquer une hyperglycémie, les patients doivent subir des tests pour mesurer la glycémie à jeun et le taux d’HbA_{1c} avant l’administration du traitement, puis à intervalles réguliers pendant le traitement.

Chez les femmes en préménopause ou en périménopause, on doit associer TRUQAP et le fulvestrant à un agoniste de l’hormone de libération de la lutéinostimuline (LHRH)¹.

Veuillez consulter la monographie de TRUQAP pour obtenir des renseignements complets sur la posologie et l’administration, y compris les considérations posologiques.



Renseignements importants sur l'innocuité de TRUQAP

Usage clinique :

Santé Canada ne dispose d'aucune donnée chez les enfants/adolescents; par conséquent, aucune indication n'a été autorisée par Santé Canada chez les enfants et les adolescents.

Les analyses de l'innocuité semblent indiquer une fréquence accrue d'effets indésirables graves chez les patients âgés de > 65 ans par rapport aux patients plus jeunes.

Contre-indications :

TRUQAP est contre-indiqué chez les patients qui présentent une hypersensibilité au capivasertib, à l'un des ingrédients de la préparation, y compris à l'un des ingrédients non médicinaux, ou à l'un des composants de son contenant.

Mises en garde et précautions les plus importantes :

Effets indésirables cutanés, y compris le syndrome d'hypersensibilité avec éosinophilie et symptômes généralisés (DRESS), l'érythème polymorphe (EP) et l'érythrodermie palmo-plantaire. Il faut surveiller l'apparition de signes ou symptômes d'effets cutanés chez les patients et en fonction de leur gravité; l'administration de TRUQAP peut être interrompue ou abandonnée définitivement ou la dose peut être réduite. Une consultation précoce avec un dermatologue est recommandée.

Hyperglycémie, y compris acidocétose diabétique. Certains cas ont été fatals. Avant le début du traitement par TRUQAP et à intervalles réguliers durant le traitement, il faut mesurer la glycémie à jeun et le taux d'HbA_{1c} des patients. Les patients doivent subir des tests pour mesurer la glycémie à jeun et le taux d'HbA_{1c} avant d'entreprendre le traitement par TRUQAP, et leur glycémie devrait être optimisée avant le début du traitement. Avant de commencer le traitement par TRUQAP, il faut informer les patients de la possibilité que celui-ci provoque une hyperglycémie et les aviser de communiquer immédiatement avec leur professionnel de la santé en cas d'apparition de symptômes d'hyperglycémie. Envisagez une consultation auprès d'un professionnel de la santé spécialisé dans le traitement de l'hyperglycémie. En fonction de la gravité de l'hyperglycémie, il est possible que l'administration de TRUQAP doive être interrompue ou abandonnée définitivement, ou que la dose doive être réduite.

Diarrhée grave associée à une déshydratation et à une insuffisance rénale aiguë. Il faut aviser les patients d'entreprendre un traitement antidiarrhéique dès les premiers signes de diarrhée et d'accroître la prise de liquides (par voie orale) si des symptômes de diarrhée surviennent pendant la prise de TRUQAP. En fonction de la gravité de la diarrhée, il est possible que l'administration de TRUQAP doive être interrompue ou abandonnée définitivement ou que la dose doive être réduite.

Autres mises en garde et précautions pertinentes :

- Être prudent lors de la conduite d'un véhicule ou de l'utilisation de machines
- Mesurer la glycémie à jeun et le taux d'HbA_{1c}
- Surveiller la concentration des cétones et d'autres paramètres métaboliques
- Utiliser une contraception efficace durant le traitement par TRUQAP et pendant au moins 4 semaines après la fin du traitement. Exclure toute possibilité de grossesse avant le traitement et éviter de devenir enceinte
- Ne pas allaiter
- Risque tératogène

Pour de plus amples renseignements :

Veuillez consulter la monographie de TRUQAP au truqap-fr.azpm.ca pour obtenir des renseignements importants sur les effets indésirables, les interactions médicamenteuses et la posologie qui n'ont pas été abordés dans ce document.

Vous pouvez aussi obtenir la monographie du produit en téléphonant au 1-800-461-3787.

* Fondé sur un modèle de risques proportionnels de Cox stratifié. Un rapport des risques instantanés

< 1 favorise l'association capivasertib + fulvestrant.

† Test de Mantel-Haenszel stratifié.

Références : **1.** Monographie de TRUQAP. AstraZeneca Canada Inc. 24 janvier 2024. **2.** National Comprehensive Cancer Network®. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®). Breast Cancer. Version 2.2024, 11 mars 2024. **3.** Burstein HJ, et al. Endocrine and Targeted Therapy for Hormone Receptor-Positive, Human Epidermal Growth Factor Receptor 2-Negative Metastatic Breast Cancer—Capivasertib-Fulvestrant: ASCO Rapid Recommendation Update. *J Clin Oncol* 2024;42:1450-1453. **4.** Données internes. **5.** Monographie de FASLODEX. AstraZeneca Canada Inc. **6.** Turner NC, et al. Capivasertib in hormone receptor-positive advanced breast cancer. *N Engl J Med*. 2023;388(22):2058-2070. **7.** Données internes. **8.** Turner NC, et al. Capivasertib in hormone receptor-positive advanced breast cancer [Supplementary Appendix]. *N Engl J Med*. 2023;388(22):2058-2070.

► DÉPISTER les altérations des gènes *PIK3CA*, *AKT1* ou *PTEN*

Table des matières

dans le cancer du sein localement avancé ou métastatique RH+, HER2- après la progression de la maladie pendant au moins une hormonothérapie dans le cas d'un cancer métastatique ou une récurrence pendant le traitement adjuvant ou dans les 12 mois suivant la fin de ce traitement.

► ENVISAGEZ DE TRAITER avec TRUQAP + fulvestrant¹

Profil de tolérabilité démontré

Essai CAPitello-291 : chez les patients présentant des altérations des gènes *PIK3CA*, *AKT1* ou *PTEN*, l'association TRUQAP + fulvestrant a démontré :

► Une réduction de 50 %

RRI : 0,50* (IC à 95 % : 0,38; 0,65; $p < 0,001$)[†]

du risque de progression ou de décès par rapport au fulvestrant seul;

Nombre de manifestations (%) : TRUQAP + fulvestrant : 121 (78,1) vs fulvestrant : 115 (85,8)

Faible taux d'abandon signalé

- 10,4 % des patients ont abandonné le traitement en raison d'effets indésirables

Schéma posologique hebdomadaire avec 4 jours de TRUQAP, puis 3 jours sans traitement

Discutez du choix de la date de début de traitement avec vos patients.

TRUQAP							
Jour	1	2	3	4	5	6	7
 Matin	 200 mg x 2	 200 mg x 2	 200 mg x 2	 200 mg x 2	— Pas de dose —		
 Soir	 200 mg x 2	 200 mg x 2	 200 mg x 2	 200 mg x 2	— Pas de dose —		



fulvestrant
La dose recommandée de fulvestrant est de
500 mg (2 injections [chaque injection = 250 mg/5 mL])

les jours 1 et 15 ¹ du cycle 1 et le jour 1 de chaque cycle par la suite.



Cliquez le code pour consulter **TRUPAQ.ca** ainsi que pour accéder aux ressources et au matériel de soutien



Cliquez le code et inscrivez-vous pour recevoir des mises à jour d'AZ

*Fondé sur un modèle de risques proportionnels de Cox stratifié. Un rapport des risques instantanés < 1 favorise l'association capivasertib + fulvestrant.

[†]Test de Mantel-Haenzel stratifié.

TRUQAP^{MC} est une marque de commerce et le logo d'AstraZeneca est une marque de commerce d'AstraZeneca AB, utilisée sous licence par AstraZeneca Canada Inc.

© 2025 AstraZeneca Canada Inc. CA-10662F

