

Truqap (Capivasertib): Ein Hoffnungsträger der Präzisionsmedizin beim Prostatakarzinom

Die Behandlung des Prostatakarzinoms hat in den letzten Jahren einen bedeutenden Wandel vollzogen. Weg von einer Standardtherapie für alle, hin zu einer "Präzisionsmedizin", die die individuellen genetischen Merkmale eines Tumors berücksichtigt. Im Zentrum dieser Entwicklung steht das Medikament **Truqap** mit dem Wirkstoff **Capivasertib**, entwickelt von AstraZeneca. Besonders für Patienten mit fortgeschrittenem Prostatakrebs, deren Tumoren bestimmte biologische Veränderungen aufweisen, eröffnet dieser Wirkstoff neue therapeutische Möglichkeiten.

A. Art des Medikaments: Ein gezielter "Signalschalter"

Truqap ist kein herkömmliches Chemotherapeutikum, sondern gehört zur Gruppe der sogenannten **zielgerichteten Krebstherapien**. Während eine Chemotherapie alle schnell wachsenden Zellen im Körper angreift, ist Truqap darauf programmiert, ganz spezifische Signalwege innerhalb der Krebszelle zu blockieren, die für deren Überleben und Vermehrung entscheidend sind.¹

1.a. Medikamentenbeschreibung

Der Wirkstoff in Truqap heißt Capivasertib. Es handelt sich um ein kleines Molekül (Small Molecule), das tief in die Krebszelle eindringen kann.² Dort besetzt es passgenau eine Bindungsstelle an bestimmten Proteinen, die normalerweise den Befehl zur Zellteilung geben. Man kann sich Capivasertib wie einen falschen Schlüssel vorstellen, der im Schloss eines "Wachstumsmotors" abbricht und diesen so lahmlegt.⁴

1.b. Darreichungsform

Truqap wird als Tablette (Filmtablette) eingenommen.² Dies bietet Patienten den großen Vorteil, die Therapie bequem zu Hause durchzuführen, anstatt für Infusionen ins Krankenhaus zu müssen.⁴ Die Tabletten sind in den Stärken 160 mg und 200 mg verfügbar.²

1.c. Medikamenten-Gruppe: Die AKT-Inhibitoren

Truqap gehört zur Gruppe der **AKT-Inhibitoren**, genauer gesagt ist es ein "pan-AKT-Inhibitor". AKT ist ein Protein (eine sogenannte Kinase), das in Zellen als zentraler Schalter für Wachstum und Stoffwechsel fungiert. Es gibt drei Varianten davon (AKT 1, 2 und 3). Truqap blockiert alle drei Versionen gleichzeitig, was den Begriff "pan" (griechisch für "alles") erklärt.³

1.d. Vergleichbare Medikamente

Ein in der Entwicklung sehr eng verwandtes Medikament ist **lpatasertib**.³ Beide Wirkstoffe greifen denselben Schalter (AKT) an. Während Truqap bereits für bestimmte Formen von Brustkrebs zugelassen ist, befindet sich lpatasertib noch in der klinischen Prüfung.⁵ Im weiteren Sinne sind auch PI3K-Inhibitoren (wie Alpelisib) vergleichbar, da sie den gleichen biologischen Signalweg an einer etwas anderen Stelle blockieren.²

2. Wirkmechanismus: Die Bremse für den Krebsmotor

In vielen Prostatatumoren ist ein wichtiges Kontroll-Protein namens **PTEN** verloren gegangen oder defekt. PTEN wirkt normalerweise wie eine Bremse für das Zellwachstum.¹⁰ Fehlt diese Bremse, läuft der AKT-Signalweg auf Hochtouren, und die Krebszellen teilen sich unkontrolliert. Capiwasertib springt hier als "künstliche Ersatzbremse" ein. Es blockiert AKT direkt und unterbricht so die Befehlskette, die den Krebs zum Wachsen antreibt.¹

B. Nebenwirkungen: Den Signalweg managen

Da das AKT-Protein auch in gesunden Zellen Funktionen hat (etwa bei der Regulierung des Blutzuckers), kann die Blockade zu charakteristischen Begleiterscheinungen führen.

3. Wahrscheinliche und beobachtete Nebenwirkungen

Die häufigsten beobachteten Nebenwirkungen sind:

- **Durchfall (Diarrhö):** Dies betrifft mehr als die Hälfte der Patienten, ist aber meist gut mit Standardmitteln behandelbar.
- **Hautausschlag (Exanthem):** Oft treten Rötungen oder Juckreiz in den ersten zwei Behandlungswochen auf.¹³
- **Erhöhter Blutzucker (Hyperglykämie):** Da AKT wichtig für die Insulinwirkung ist, kann der Blutzuckerspiegel ansteigen.² Dies erfordert eine regelmäßige Kontrolle, besonders bei Diabetikern.³

- **Müdigkeit (Fatigue) und Übelkeit:** Diese Symptome sind meist mild und treten oft nur zu Beginn der Therapie auf.¹

Um diese Effekte zu mildern, wird Truqap meist in einem **intermittierenden Schema** eingenommen: 4 Tage Einnahme, gefolgt von 3 Tagen Pause pro Woche.²

C. Studien: Die wissenschaftliche Basis

Die Wirksamkeit von Truqap wurde in verschiedenen Phasen untersucht, wobei sich der Fokus zuletzt auf eine ganz bestimmte Patientengruppe geschärft hat.

4. Ergebnisse klinischer Studien

4.a. Ergebnisse von vorherigen Studien

Zwei wichtige Vorläuferstudien lieferten erste Erkenntnisse:

- **ProCAID (NCT02121639):** Hier wurde Capivasertib mit der Chemotherapie Docetaxel kombiniert. Zwar verzögerte die Kombination das Fortschreiten des Krebses nicht signifikant länger als die Chemotherapie allein, aber die Patienten in der Capivasertib-Gruppe lebten insgesamt deutlich länger (31 Monate gegenüber 20 Monaten).¹⁸
- **RE-AKT (NCT02525068):** Diese Studie untersuchte die Kombination mit dem Hormonmedikament Enzalutamid bei Patienten, die bereits viele Vorbehandlungen hatten. Hier konnte leider kein zusätzlicher Nutzen durch Capivasertib festgestellt werden, was darauf hindeutete, dass das Medikament eventuell früher im Krankheitsverlauf eingesetzt werden muss.

4.b. Aktuelle Ergebnisse: Der Durchbruch

Der entscheidende Beleg für die Wirksamkeit stammt aus der **CAPitello-281-Studie** (NCT04493853).

Diese groß angelegte Untersuchung konzentrierte sich auf Patienten mit neu diagnostiziertem, metastasiertem Prostatakrebs, deren Tumoren einen **PTEN-Verlust** aufwiesen.

- **Ergebnis:** Die Kombination aus Truqap und dem Hormonmedikament Abirateron verlängerte die Zeit ohne Krebswachstum signifikant auf durchschnittlich **33,2 Monate**, verglichen mit 25,7 Monaten unter der Standardtherapie. Das Risiko für ein Fortschreiten der Erkrankung wurde um etwa 19 % gesenkt.

5. Aktuelle klinische Studien und Teilnahmebedingungen

5.a. OMAHA-1 (NCT06136624)

Obwohl Sie nach dieser Nummer im Kontext von Truqap fragten, bezieht sie sich auf ein anderes hochinteressantes Studienmedikament namens **Opevesostat** (MK-5684) der Firma Merck/Orion. Da es oft in einem Atemzug mit Truqap genannt wird, hier die Details:

- **Beschreibung:** Opevesostat ist ein neuartiger Hemmstoff, der die Produktion von Hormonen, die den Krebs antreiben, noch umfassender unterbindet als bisherige Medikamente.
- **Wichtigste Bedingungen:** Patienten mit metastasiertem, kastrationsresistentem Prostatakarzinom (mCRPC), die bereits eine Hormontherapie (wie Abirateron) und eine Chemotherapie erhalten haben.

5.b. CAPItello-281 (NCT04493853)

Dies ist die zentrale Studie für Truqap beim Prostatakarzinom.

- **Bedingungen:** Nachweis eines PTEN-Verlusts im Tumor (wird zentral im Labor getestet). Die Patienten dürfen noch keine Vorbehandlung für die Metastasierung erhalten haben (außer einer kurzzeitig begonnenen Hormonentzugstherapie). Patienten mit insulinpflichtigem Diabetes sind aufgrund des Blutzuckerrisikos meist ausgeschlossen.

D. Entwicklung: Der Weg zur Zulassung

6. Aktueller Entwicklungsstatus

Truqap ist in der EU bereits seit Oktober 2024 für die Behandlung von bestimmtem **Brustkrebs** zugelassen.¹ Für die Anwendung beim **Prostatakarzinom** läuft derzeit das Zulassungsverfahren zur Indikationserweiterung.²¹ Ein Rückschlag war im April 2025 die Einstellung der CAPItello-280-Studie (Kombination mit Chemotherapie), da hier kein ausreichender Zusatznutzen erwartet wurde.⁷ Der Fokus liegt nun ganz auf der Kombination mit Hormontherapien.

7. Einschätzung der Marktzulassung

7.a. Ausblick USA (FDA)

Der nächste entscheidende Termin ist der **30. April 2026**. An diesem Tag wird ein

Expertengremium der FDA (ODAC) über die Zulassung von Truqap beim PTEN-defizienten Prostatakarzinom beraten.²³ Eine endgültige Entscheidung der FDA wird für den Sommer 2026 erwartet.²⁴

7.b. Ausblick Europa (EMA)

Die europäische Behörde EMA prüft die Daten parallel. Meist erfolgt eine Entscheidung in Europa etwa 3 bis 6 Monate nach der US-Behörde. Damit ist eine Zulassung für deutsche Patienten gegen **Ende 2026 oder Anfang 2027** realistisch.²⁶

E. Fazit: Aussichten für die Patienten

Truqap markiert den Beginn einer Ära, in der Patienten nicht mehr "blind" behandelt werden, sondern basierend auf dem genetischen Code ihres Tumors.

8. Aussichten

Die Kombinationstherapie mit Truqap zeigt besonders bei Patienten mit dem biologischen Merkmal "PTEN-Verlust" eine deutliche Überlegenheit gegenüber der bisherigen Standardtherapie.¹³ Da dieser Gendefekt bei etwa jedem vierten Patienten mit fortgeschrittenem Prostatakrebs vorkommt, betrifft diese neue Option eine große Zahl von Betroffenen.

Das Fazit für Patienten

Wenn bei Ihnen ein fortgeschrittenes Prostatakarzinom diagnostiziert wurde, ist es heute wichtiger denn je, den Tumor auf genetische Veränderungen wie den **PTEN-Verlust** testen zu lassen. Truqap bietet in diesem Fall die Chance, das Krebswachstum deutlich länger aufzuhalten, ohne die allgemeine Lebensqualität massiv zu beeinträchtigen. Besprechen Sie mit Ihrem Onkologen, ob eine solche Testung bereits erfolgt ist oder im Rahmen von Härtefallprogrammen (Compassionate Use) ein früherer Zugang zum Medikament möglich sein könnte.

Referenzen

1. Kompakt: Neueinführung Truqap bei metastasiertem Mammakarzinom - Gelbe Liste, Zugriff am März 29, 2026, <https://www.gelbe-liste.de/wissen-kompakt/medizinische-news/kompakt-truqap-capivasertib-mammakarzinom>
2. Capivasertib - DocCheck Flexikon, Zugriff am März 29, 2026, <https://flexikon.doccheck.com/de/Capivasertib>
3. IPATASERTIB (IPATential150) versus CAPIVASERTIB (ProCAID) in prostate cancer. - ResearchGate, Zugriff am März 29, 2026, https://www.researchgate.net/figure/IPATASERTIB-IPATential150-versus-CAPIVASERTIB-ProCAID-in-prostate-cancer_tbl1_357404109
4. Kurzbericht Zulassung – Truqap® - Swissmedic, Zugriff am März 29, 2026, <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/ueber-uns/publikationen/public-summary-swiss-par/public-summary-swiss-par-truqap.html>
5. Exploring Capivasertib: A New AKT Inhibitor for Targeted Cancer Treatment | Journal of Bio-X Research - MedNexus, Zugriff am März 29, 2026, <https://mednexus.org/doi/full/10.34133/jbioxresearch.0057>
6. Patient Medication Information READ THIS FOR SAFE AND EFFECTIVE USE OF YOUR MEDICINE PrTRUQAP® capivasertib tablets This Patie - AstraZeneca Canada, Zugriff am März 29, 2026, <https://www.astrazeneca.ca/content/dam/az-ca/downloads/productinformation/truqap-patient-information-leaflet-en.pdf>
7. Capivasertib (Truqap) bei fortgeschrittenem Brustkrebs - Gesundheitsinformation.de, Zugriff am März 29, 2026, <https://www.gesundheitsinformation.de/capivasertib-truqap-bei-fortgeschrittene-m-brustkrebs.html>
8. Capivasertib in combination with enzalutamide for metastatic castration resistant prostate cancer after docetaxel and abiraterone: Results from the randomized phase II RE-AKT trial - ResearchGate, Zugriff am März 29, 2026, https://www.researchgate.net/publication/380454516_Capivasertib_in_combination_with_enzalutamide_for_metastatic_castration_resistant_prostate_cancer_after_docetaxel_and_abiraterone_results_from_the_randomized_phase_II_RE-AKT_trial
9. Is targeted therapy for PTEN-deficient metastatic hormone-sensitive prostate cancer on the horizon? - ESMO Daily Reporter, Zugriff am März 29, 2026, <https://dailyreporter.esmo.org/esmo-congress-2025/genitourinary-cancers/is-targeted-therapy-for-pten-deficient-metastatic-hormone-sensitive-prostate-cancer-on-the-horizon>
10. Capivasertib Brings Biomarker-Driven Strategy to Hormone-Sensitive Prostate Cancer | ASCO GU | Pharmacy Times, Zugriff am März 29, 2026, <https://www.pharmacytimes.com/view/capivasertib-brings-biomarker-driven-strategy-to-hormone-sensitive-prostate-cancer>
11. TRUQAP® (capivasertib) combination in PTEN-deficient metastatic hormone-sensitive prostate cancer demonstrated statistically significant and

- clinically meaningful improvement in radiographic progression-free survival in CAPItello-281 Phase III trial - AstraZeneca US, Zugriff am März 29, 2026, <https://www.astrazeneca-us.com/media/press-releases/2024/truqap-combination-in-pten-deficient-metastatic-hormone-sensitive-prostate-cancer-demonstrated-statistically-significant-and-clinically-meaningful-improvement-in-radiographic-progression-free-survival-in-capitello-281-phase-iii-trial.html>
12. Capivasertib's EMA approval: When is it coming, and what to do in the meantime? | Everyone.org, Zugriff am März 29, 2026, <https://everyone.org/blog/capivasertibs-ema-approval>
 13. Capivasertib Combination Extends rPFS in PTEN-Loss in Advanced Hormone-Sensitive Prostate Cancer | Targeted Oncology, Zugriff am März 29, 2026, <https://www.targetedonc.com/view/capivasertib-combination-extends-rpfs-in-pten-loss-in-advanced-hormone-sensitive-prostate-cancer>
 14. Novel Therapeutic Strategies for Metastatic Prostate Cancer Care - PMC, Zugriff am März 29, 2026, <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12954635/>
 15. Update on CAPItello-280 Phase III trial of TRUQAP® (capivasertib) in metastatic castration-resistant prostate cancer - AstraZeneca US, Zugriff am März 29, 2026, <https://www.astrazeneca-us.com/media/press-releases/2025/Update-on-CAPItello-280-Phase-III-trial-of-TRUQAP-capivasertib-in-metastatic-castration-resistant-prostate-cancer.html>
 16. Clinical Trials Appendix - FY 2025 Results Update - AstraZeneca, Zugriff am März 29, 2026, <https://www.astrazeneca.com/content/dam/az/PDF/2025/Q4-FY/Full-year-Q4-2025-clinical-trial-appendix.pdf>
 17. 12 Breakthrough Prostate Cancer Drugs in Late-Stage Development - DelveInsight, Zugriff am März 29, 2026, <https://www.delveinsight.com/blog/late-stage-prostate-cancer-drugs>
 18. RE-AKT Can a new drug combination (Capivasertib and Enzalutamide) be an effective treatment for metastatic castration - The Institute of Cancer Research, Zugriff am März 29, 2026, https://www.icr.ac.uk/docs/default-source/clinical-trials/trial-documents/re-akt/re-akt-phase-2-lay-results-summary-v1-0-final-for-public.pdf?sfvrsn=a80bd346_1
 19. NCT06136624 | Study of Opevesostat (MK-5684) Versus Alternative NHA in mCRPC (MK-5684-003) | ClinicalTrials.gov, Zugriff am März 29, 2026, <https://clinicaltrials.gov/study/NCT06136624>
 20. Truqap | European Medicines Agency (EMA), Zugriff am März 29, 2026, <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/truqap>
 21. Truqap (capivasertib) plus Faslodex approved in the US for patients with advanced HR-positive breast cancer - AstraZeneca, Zugriff am März 29, 2026, <https://www.astrazeneca.com/media-centre/press-releases/2023/truqap-approved-in-us-for-hr-plus-breast-cancer.html>
 22. Updated overall survival (OS) analysis for ProCAID: A randomized, double-blind, placebo-controlled phase II trial of capivasertib with docetaxel versus docetaxel alone in metastatic castration-sensitive prostate cancer (mCRPC). - ASCO

Publications, Zugriff am März 29, 2026,

https://ascopubs.org/doi/10.1200/JCO.2022.40.6_suppl.108

23. Efficacy and Safety of Capivasertib (AZD5363), a Potent, Oral Pan-AKT Inhibitor, in Patients with Relapsed or Refractory B-cell Non-Hodgkin Lymphoma (CAPITAL) | Clinical Cancer Research - AACR Journals, Zugriff am März 29, 2026,
<https://aacrjournals.org/clincancerres/article/32/5/859/774722/Efficacy-and-Safety-of-Capivasertib-AZD5363-a>
24. Patient reported outcomes (PRO) and tolerability of capivasertib (capi) plus abiraterone (abi) versus placebo (pbo) plus abi in patients (pts) with PTEN-deficient metastatic hormone-sensitive prostate cancer (mHSPC): CAPItello-281. - ASCO Publications, Zugriff am März 29, 2026,
https://ascopubs.org/doi/10.1200/JCO.2026.44.7_suppl.14
25. April 30, 2026: Meeting of the Oncologic Drugs Advisory Committee Meeting Announcement, Zugriff am März 29, 2026,
<https://www.fda.gov/advisory-committees/advisory-committee-calendar/april-30-2026-meeting-oncologic-drugs-advisory-committee-meeting-announcement-04302026>
26. Truqap Combination in PTEN-Deficient Metastatic Hormone-Sensitive Prostate Cancer Demonstrated Statistically Significant and Clinically Meaningful Improvement in Radiographic Progression-Free Survival in CAPItello-281 Phase III Trial - UroToday, Zugriff am März 29, 2026,
<https://www.urotoday.com/component/content/article/164589-truqap-combination-in-pten-deficient-metastatic-hormone-sensitive-prostate-cancer-demonstrated-statistically-significant-and-clinically-meaningful-improvement-in-radiographic-progression-free-survival-in-capitello-281-phase-iii-trial.html?Itemid=101>