



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/006069

Aumseqa (*aumolertinib*)

Общ преглед на Aumseqa и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Aumseqa и за какво се използва?

Aumseqa е противораков лекарствен продукт, който се използва самостоятелно за лечение на възрастни с вид рак на белия дроб, наречен недребноклетъчен рак на белия дроб (НДКРБД). Използва се при пациенти, при които рактът е напреднал и има определени мутации (промения) в гена за протеин, наречен EGFR.

Използва се при възрастни, които не са били лекувани преди това за рак и чиито ракови клетки имат мутации, известни като делеции в екзон 19 на EGFR или субституция L858R в екзон 21.

Използва се също при възрастни, чиито ракови клетки имат T790M мутация в EGFR.

Aumseqa съдържа активното вещество аумолертиниб (*aumolertinib*).

Как се използва Aumseqa?

Aumseqa се отпуска по лекарско предписание и терапията трябва да се започне от лекар с опит в употребата на противоракови лекарствени продукти.

Лекарственият продукт се предлага под формата на таблетки за прием през устата веднъж дневно. Лечението трябва да продължи, докато пациентът има полза от него или докато нежеланите реакции станат неприемливи.

За повече информация относно употребата на Aumseqa вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Aumseqa?

Активното вещество в Aumseqa, аумолертиниб, е вид противораков лекарствен продукт, наречен тирозинкиназен инхибитор. То блокира активността на EGFR, който обикновено контролира растежа и деленето на клетките. При белодробен рак EGFR често е свръхактивен, което води до неконтролируем растеж на раковите клетки. Като блокира EGFR, аумолертиниб помага за намаляване на растежа и разпространението на рака.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Аумолертиниб е насочен основно към мутирания EGFR и има по-слаб ефект върху нормалния EGFR, като по този начин се свеждат до минимум нежеланите реакции, причинени от блокирането на нормалния EGFR.

Какви ползи от Aumseqa са установени в проучванията?

В две основни проучвания е установено, че Aumseqa е ефективен при възрастни с НДКРБД, чиито ракови клетки имат специфични мутации в гена EGFR.

Първото проучване обхваща 429 възрастни с НДКРБД, които не са лекувани преди това за рак, при които рактът е локално напреднал (разпространил се е в съседни части на тялото) или метастатичен (разпространил се е в други части на организма) и са установени мутации в EGFR, включително делеция в екзон 19 или субституция L858R в екзон 21. Участниците получават или Aumseqa, или гефитиниб (друг тирозинкиназен инхибитор, насочен към EGFR). Пациентите, приемащи Aumseqa, живеят средно 19 месеца преди влошаване на раковото заболяване в сравнение с около 10 месеца при пациентите, приемащи гефитиниб. В допълнение пациентите, приемащи Aumseqa, живеят средно 39 месеца като цяло в сравнение с 31 месеца при пациентите, приемащи гефитиниб.

Второто проучване обхваща 244 пациенти с локално напреднал или метастатичен НДКРБД, чиито ракови клетки имат T790M мутация в EGFR и чийто рак е прогресирал след предходно лечение с тирозинкиназен инхибитор, насочен към EGFR. Aumseqa не е сравняван с друго лечение или с плацебо (сляпо лечение). При около 69 % от пациентите (168 от 244) се наблюдава частично повлияване от лечението (свиване на тумора), а повлияването продължава средно около 15 месеца.

Какви са рисковете, свързани с Aumseqa?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Aumseqa вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Aumseqa (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват повишени нива на определени чернодробни ензими (които могат да бъдат признак за чернодробни проблеми), хипонатриемия (ниски нива на натрий в кръвта), повишени нива на креатинфосфокиназа в кръвта (ензим, освобождаван в кръвта при мускулно увреждане), понижен брой бели кръвни клетки, понижен брой тромбоцити (компоненти, които помагат за съсирването на кръвта), инфекции на горните дихателни пътища (носа и гърлото) и обрив.

Aumseqa не трябва да се използва при хора, които имат определени нарушения на електрическата активност на сърцето, наречени вроден синдром на удължен QT интервал и QT/QTc интервал над 500 милисекунди. Също така не трябва да се прилага при хора с фамилна анамнеза за внезапна сърдечна смърт или полиморфна камерна аритмия (вид нарушение на сърдечния ритъм).

Защо Aumseqa е разрешен за употреба в ЕС?

Показано е, че при възрастни с напреднал НДКРБД, които не са лекувани преди това и при които рактът е с делеция в екзон 19 или субституция L858R в екзон 21, Aumseqa удължава времето, през което пациентите живеят без влошаване на заболяването, както и общата продължителност на живота им в сравнение с друг инхибитор на тирозин киназата, насочен към EGFR.

В проучване е показано, че при възрастни с напреднал НДКРБД, чието заболяване е прогресирало след предходно лечение с тирозинкиназен инхибитор и при които рактът има T790M мутация в EGFR, Aumseqa предизвиква частично, но трайно повлияване от лечението при

повечето пациенти. Въпреки че в това проучване Aumseqa не се сравнява с друго лечение, всички данни за Aumseqa потвърждават активността му срещу рака.

По отношение на безопасността, въпреки че профилът на безопасност на Aumseqa изглежда като цяло в съответствие с този на други тирозинкиназни инхибитори, при Aumseqa се наблюдават някои тежки нежелани реакции, включително нарушения на сърдечния ритъм, които не са били описани за този клас лекарства преди това. Въведени са стандартни мерки, включително тестове преди започване на лечението и ограничения, с цел свеждане на тези рискове до минимум.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Aumseqa са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Aumseqa?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Aumseqa, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Aumseqa непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Aumseqa, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Aumseqa:

Допълнителна информация за Aumseqa можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aumseqa.