



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/006069

Aumseqa (*aumolertinib*)

Přehled pro přípravek Aumseqa a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Aumseqa a k čemu se používá?

Aumseqa je protinádorový léčivý přípravek, který se používá k léčbě dospělých s určitým typem nádorového onemocnění plic zvaným nemalobuněčný karcinom plic. Používá se u pacientů, jejichž karcinom je pokročilý a vykazuje určité mutace (změny) v genu pro bílkovinu zvanou receptor epidermálního růstového faktoru (EGFR).

Používá se u dospělých, jejichž karcinom nebyl dosud léčen a jejichž nádorové buňky vykazují mutace známé jako delece exonu 19 EGFR nebo substituce exonu 21 L858R.

Používá se také u dospělých, jejichž nádorové buňky vykazují mutaci EGFR T790M.

Přípravek Aumseqa obsahuje léčivou látku aumolertinib.

Jak se přípravek Aumseqa používá?

Výdej přípravku Aumseqa je vázán na lékařský předpis. Léčba by měla být zahájena lékařem, který má zkušenosti s používáním protinádorových léčivých přípravků.

Přípravek je dostupný ve formě tablet, které se užívají jednou denně ústy. Léčba by měla pokračovat tak dlouho, dokud je pro pacienta přínosná nebo dokud se nežádoucí účinky nestanou nepřijatelnými.

Více informací o používání přípravku Aumseqa naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Aumseqa působí?

Léčivá látka v přípravku Aumseqa, aumolertinib, je typ protinádorového léčiva zvaného inhibitor tyrosinkinázy. Blokuje aktivitu receptoru EGFR, který za normálních okolností řídí růst a dělení buněk. V případě karcinomu plic je receptor EGFR často nadměrně aktivní, což vede k nekontrolovanému růstu nádorových buněk. Blokováním receptoru EGFR pomáhá aumolertinib omezit růst nádorového onemocnění a jeho šíření.

Aumolertinib cílí především na mutovaný receptor EGFR. Na normální receptor EGFR působí méně, čímž minimalizuje nežádoucí účinky způsobené blokováním normálního receptoru EGFR.

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



Jaké přínosy přípravku Aumseqa byly prokázány v průběhu studií?

Ve dvou hlavních studiích bylo zjištěno, že přípravek Aumseqa je účinný u dospělých s nemalobuněčným karcinomem plic, jejichž nádorové buňky vykazují specifické mutace v genu EGFR.

Do první studie bylo zařazeno 429 dospělých s nemalobuněčným karcinomem plic, jejichž karcinom nebyl dosud léčen, byl lokálně pokročilý (rozšířil se do okolních tkání) nebo metastazující (rozšířil se do jiných částí těla) a vykazoval mutace EGFR, včetně delece exonu 19 nebo substituce exonu 21 L858R. Účastníkům studie byl podáván buď přípravek Aumseqa, nebo gefitinib (jiný inhibitor tyrosinkinázy cílící na EGFR). Pacienti, kteří užívali přípravek Aumseqa, žili v průměru 19 měsíců, než se jejich nádorové onemocnění zhoršilo, v porovnání s přibližně 10 měsíci u pacientů, kterým byl podáván gefitinib. Navíc pacienti, kteří užívali přípravek Aumseqa, žili celkově v průměru 39 měsíců, zatímco pacienti, kteří užívali gefitinib, 31 měsíců.

Do druhé studie bylo zařazeno 244 pacientů s lokálně pokročilým nebo metastazujícím nemalobuněčným karcinomem plic, jejichž nádorové buňky vykazovaly mutaci EGFR T790M a u nichž došlo ke zhoršení nádorového onemocnění po předchozí léčbě inhibitorem tyrosinkinázy cílícím na EGFR. Přípravek Aumseqa nebyl porovnáván s žádnou jinou léčbou ani s placebem (neúčinným přípravkem). Částečná odpověď na léčbu (zmenšení nádoru) byla zaznamenána u přibližně 69 % (168 z 244) pacientů, přičemž reakce přetrvávala v průměru po dobu přibližně 15 měsíců.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Aumseqa?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Aumseqa je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Aumseqa (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou zvýšené hladiny určitých jaterních enzymů (což může být známkou problémů s játry), hyponatremie (nízké hladiny sodíku v krvi), zvýšené hladiny kreatinfosfokinázy (enzymu uvolňovaného do krve při poškození svalů), snížené hladiny bílých krvinek, snížené hladiny krevních destiček (složek, které napomáhají srážení krve), infekce horních cest dýchacích (nosu a hrdla) a vyrážka.

Přípravek Aumseqa nesmí užívat osoby, které mají určité problémy s elektrickou aktivitou srdce zvané vrozený syndrom dlouhého QT intervalu a jejichž QT/QTc interval je delší než 500 milisekund. Nesmí být rovněž užíván osobami, v jejichž rodinné anamnéze se vyskytuje náhlá srdeční smrt nebo polymorfní ventrikulární tachykardie (typ poruchy srdečního rytmu).

Na základě čeho byl přípravek Aumseqa registrován v EU?

U dospělých s pokročilým nemalobuněčným karcinomem plic, kteří dosud nebyli léčeni a jejichž karcinom vykazoval deleci exonu 19 nebo substituci exonu 21 L858R, bylo prokázáno, že přípravek Aumseqa v porovnání s jiným inhibitorem tyrosinkinázy cílícím na EGFR prodlužuje dobu, po kterou pacienti žili, aniž by se jejich onemocnění zhoršilo, a celkovou dobu přežití.

U dospělých s pokročilým nemalobuněčným karcinomem plic, jejichž onemocnění se zhoršilo po předchozí léčbě inhibitorem tyrosinkinázy a jejichž karcinom vykazoval mutaci EGFR T790M, studie prokázala, že přípravek Aumseqa u většiny pacientů vyvolává částečnou, ale přetrvávající odpověď na léčbu. Ačkoli tato studie neporovnávala přípravek Aumseqa s žádnou jinou léčbou, celkové údaje o přípravku Aumseqa potvrdily jeho účinnost proti nádorovému onemocnění.

Z hlediska bezpečnosti, i když se zdá, že bezpečnostní profil přípravku Aumseqa celkově odpovídá bezpečnostnímu profilu jiných inhibitorů tyrosinkinázy, byly u přípravku Aumseqa pozorovány určité závažné nežádoucí účinky, včetně problémů se srdečním rytmem, které nebyly u této třídy léčivých přípravků dosud popsány. K minimalizaci těchto rizik jsou zavedena standardní opatření, včetně testů před zahájením léčby a omezení.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Aumseqa převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Aumseqa?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Aumseqa, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienti.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Aumseqa průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Aumseqa jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Aumseqa

Další informace o přípravku Aumseqa jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aumseqa.