



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/006069

Aumseqa (*aumolertinib*)

En oversigt over Aumseqa, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Aumseqa, og hvad anvendes det til?

Aumseqa er et kræftlægemiddel, der anvendes alene til behandling af voksne med en type lungekræft kaldet ikke-småcellet lungekræft (NSCLC). Det anvendes hos patienter, hvis kræft er fremskreden og har visse mutationer (forandringer) i genet for et protein kaldet EGFR.

Det anvendes hos voksne, som ikke tidligere er blevet behandlet for deres kræft, og hvis kræftceller har mutationer kaldet EGFR exon 19-deletioner eller exon 21-L858R-substitution.

Det anvendes også hos voksne, hvis kræftceller har en EGFR-T790M-mutation.

Aumseqa indeholder det aktive stof aumolertinib.

Hvordan anvendes Aumseqa?

Aumseqa fås kun på recept. Behandlingen bør indledes af en læge, der har erfaring med brug af kræftlægemidler.

Lægemidlet fås som tabletter, der tages gennem munden én gang dagligt. Behandlingen bør fortsættes, så længe patienten har gavn af den, eller indtil bivirkningerne bliver uacceptable.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Aumseqa, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Aumseqa?

Det aktive stof i Aumseqa, aumolertinib, er en type kræftlægemiddel, der kaldes en tyrosinkinasehæmmer. Det blokerer aktiviteten af EGFR, som normalt kontrollerer cellers vækst og deling. Ved lungekræft er EGFR ofte overaktivt, hvilket får kræftcellerne til at vokse ukontrolleret. Ved at blokere EGFR bidrager aumolertinib til at nedsætte kræftens vækst og spredning.

Aumolertinib er primært rettet mod det muterede EGFR og har mindre effekt på normal EGFR, hvorved de uønskede virkninger forårsaget af blokering af normal EGFR minimeres.



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Aumseqa?

Aumseqa blev fundet effektivt hos voksne med NSCLC, hvis kræftceller havde specifikke mutationer i EGFR-genet, i to hovedstudier.

Det første studie omfattede 429 voksne med NSCLC, som ikke tidligere var blevet behandlet for deres kræft, hvis kræft var lokalt fremskreden (havde spredt sig til det omkringliggende område) eller metastatisk (havde spredt sig til andre dele af kroppen) og havde EGFR-mutationer, herunder en exon 19-deletion eller exon 21 L858R substitution. Deltagerne modtog enten Aumseqa eller gefitinib (en anden tyrosinkinasehæmmer rettet mod EGFR). De, der fik Aumseqa, levede i gennemsnit 19 måneder, før deres kræft blev værre, sammenlignet med ca. 10 måneder for dem, der fik gefitinib. Desuden levede de patienter, der fik Aumseqa, i gennemsnit i 39 måneder i alt sammenlignet med 31 måneder i alt for dem, der fik gefitinib.

Det andet studie omfattede 244 patienter med lokalt fremskreden eller metastatisk NSCLC, hvis kræftceller havde en EGFR T790M-mutation, og hvis kræft var skredet frem efter tidligere behandling med en tyrosinkinasehæmmer rettet mod EGFR. Aumseqa blev ikke sammenlignet med andre behandlinger eller placebo (en uvirksom behandling). CA. 69 % af patienterne (168 ud af 244) havde en delvis respons på behandlingen (skrumpen af tumoren), og responsen varede i gennemsnit ca. 15 måneder.

Hvilke risici er der forbundet med Aumseqa?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Aumseqa fremgår af indlægssedlen.

De almindeligste bivirkninger ved Aumseqa (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er forhøjet indhold af visse leverenzymmer (som kan være tegn på leverproblemer), hyponatriæmi (lavt natriumindhold i blodet), forhøjet indhold i blodet af kreatinfosfokinase (et enzym, der frigives i blodet, når musklerne beskadiges), nedsat antal hvide blodlegemer, nedsat antal blodplader (komponenter, der hjælper blodet med at størkne), infektioner i de øvre luftveje (næse og hals) og udslæt.

Aumseqa må ikke anvendes hos personer, der har visse problemer med den elektriske aktivitet i deres hjerte kaldet medfødt langt QT-syndrom og et QT/QTc-interval på over 500 millisekunder. Det må heller ikke anvendes hos personer med en familieanamnese med pludselig hjertedød eller polymorf ventrikulær arytmi (en type hjerterytmeforstyrrelse).

Hvorfor er Aumseqa godkendt i EU?

Hos voksne med fremskreden NSCLC, som aldrig tidligere var blevet behandlet, og hvis kræft havde exon 19-deletion eller exon 21 L858R-substitution, blev det påvist, at Aumseqa forlænger den tid, patienterne levede uden sygdomsforværring, og hvor længe de levede samlet set, sammenlignet med en anden tyrosinkinasehæmmer rettet mod EGFR.

Hos voksne med fremskreden NSCLC, hvis sygdom var forværret efter tidligere behandling med en tyrosinkinasehæmmer, og hvis kræft havde en EGFR T790M-mutation, blev Aumseqa påvist i et studie at udløse en delvis, men varig respons på behandlingen hos de fleste patienter. Selv om Aumseqa i dette studie ikke blev sammenlignet med en anden behandling, bekræftede dataene om Aumseqa som helhed, at det virker mod kræften.

Hvad sikkerheden angår, forekom der visse alvorlige bivirkninger, herunder hjerterytme problemer, som ikke tidligere var blevet beskrevet med denne lægemiddelklasse, med Aumseqa, selv om sikkerhedsprofilen for Aumseqa overordnet set svarer til sikkerhedsprofilen for andre tyrosinkinasehæmmere. Der er indført standardforanstaltninger, herunder tests før påbegyndelse af behandlingen og restriktioner, for at minimere disse risici.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Aumseqa opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Aumseqa anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Aumseqa anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Aumseqa løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Aumseqa vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Aumseqa

Yderligere information om Aumseqa findes på agenturets websted:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aumseqa.