

EMA/H/C/006069

Aumseqa (*Aumolertinib*)

Übersicht über Aumseqa und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Aumseqa und wofür wird es angewendet?

Aumseqa ist ein Krebsarzneimittel, das als Alleintherapie zur Behandlung von Erwachsenen mit einer bestimmten Form von Lungenkrebs, dem sogenannten nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom (NSCLC), angewendet wird. Es wird bei Patienten angewendet, bei denen der Krebs fortgeschritten ist und bestimmte Mutationen (Veränderungen) im Gen für ein Protein namens EGFR aufweist.

Es wird bei Erwachsenen angewendet, die noch keine Behandlung ihrer Krebserkrankung erhalten haben und deren Krebszellen Mutationen aufweisen, die als EGFR-Exon-19-Deletionen oder Exon-21-L858R-Substitution bezeichnet werden.

Es wird auch bei Erwachsenen angewendet, deren Krebszellen eine EGFR-T790M-Mutation aufweisen.

Aumseqa enthält den Wirkstoff Aumolertinib.

Wie wird Aumseqa angewendet?

Aumseqa ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Behandlung sollte von einem in der Anwendung von Krebsarzneimitteln erfahrenen Arzt eingeleitet werden.

Das Arzneimittel ist in Form von Tabletten erhältlich, die zweimal täglich eingenommen werden. Die Behandlung sollte so lange fortgesetzt werden, wie das Arzneimittel für den Patienten von Nutzen ist oder bis es inakzeptable Nebenwirkungen hervorruft.

Weitere Informationen zur Anwendung von Aumseqa entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Aumseqa?

Der Wirkstoff in Aumseqa, Aumolertinib, ist eine Art von Krebsarzneimittel, das als Tyrosinkinasehemmer bezeichnet wird. Er hemmt die Aktivität des Proteins EGFR, das normalerweise das Zellwachstum und die Zellteilung kontrolliert. Bei Lungenkrebs ist EGFR oft überaktiv, was zu unkontrolliertem Wachstum von Krebszellen führt. Durch das Hemmen von EGFR hilft Aumolertinib, das Wachstum und die Ausbreitung der Krebszellen zu verringern.

Aumolertinib zielt hauptsächlich auf das mutierte Protein EGFR ab und hat eine schwächere Wirkung auf das normale EGFR, wodurch unerwünschte Wirkungen, die durch die Blockierung des normalen EGFR verursacht werden, minimiert werden.

Welchen Nutzen hat Aumseqa in den Studien gezeigt?

Aumseqa erwies sich in zwei Hauptstudien bei Erwachsenen mit NSCLC, deren Krebszellen bestimmte Mutationen im EGFR-Gen aufwiesen, als wirksam.

An der ersten Studie nahmen 429 Erwachsene mit NSCLC teil, die noch keine Behandlung ihrer Krebserkrankung erhalten haben, bei denen der Krebs lokal fortgeschritten (sich in der Nähe ausgebreitet hatte) oder metastasiert war (sich auf andere Teile des Körpers ausgebreitet hatte) und EGFR-Mutationen aufwies, einschließlich einer Exon-19-Deletion oder einer Exon-21-L858R-Substitution. Die Teilnehmer erhielten entweder Aumseqa oder Gefitinib (einen anderen Tyrosinkinasehemmer, der auf EGFR abzielt). Die Patienten, die Aumseqa erhielten, lebten durchschnittlich 19 Monate, bevor sich ihre Krebserkrankung verschlimmerte, verglichen mit etwa 10 Monaten bei den Patienten, die Gefitinib erhielten. Darüber hinaus lebten Patienten, die Aumseqa erhielten, insgesamt durchschnittlich 39 Monate, verglichen mit insgesamt 31 Monaten bei Patienten, die Gefitinib erhielten.

An der zweiten Studie nahmen 244 Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem NSCLC teil, bei denen die Krebszellen eine EGFR-T790M-Mutation aufwiesen und der Krebs nach vorheriger Behandlung mit einem Tyrosinkinasehemmer, der auf den EGFR abzielte, fortgeschritten war. Aumseqa wurde nicht mit einer anderen Behandlung oder mit Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen. Etwa 69 % der Patienten (168 von 244) sprachen teilweise auf die Behandlung an (Schrumpfung des Tumors) und das Ansprechen hielt im Durchschnitt etwa 15 Monate an.

Welche Risiken sind mit Aumseqa verbunden?

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Aumseqa ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Aumseqa (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind erhöhte Konzentrationen bestimmter Leberenzyme (die ein Anzeichen für Leberprobleme sein können), Hyponatriämie (niedrige Natriumspiegel im Blut), erhöhte Blutkonzentrationen der Kreatinphosphokinase (ein Enzym, das bei Muskelschädigung ins Blut abgegeben wird), eine verringerte Anzahl weißer Blutkörperchen, eine verringerte Anzahl der Blutplättchen (Bestandteile des Blutes, die zur Blutgerinnung beitragen), Infektionen der oberen Atemwege (Nase und Rachen) und Hautausschlag.

Aumseqa darf nicht bei Personen angewendet werden, die bestimmte Probleme mit der elektrischen Aktivität ihres Herzens, das sogenannte angeborene Long-QT-Syndrom und ein QT/QTc-Intervall von über 500 Millisekunden, haben. Es darf auch nicht bei Personen mit plötzlichem Herztod oder polymorpher ventrikulärer Arrhythmie (einer Art von Herzrhythmusstörungen) in der familiären Vorgeschichte angewendet werden.

Warum wurde Aumseqa in der EU zugelassen?

Bei Erwachsenen mit fortgeschrittenem NSCLC, die noch keine Behandlung erhalten hatten und bei denen der Krebs eine Exon-19-Deletion oder eine Exon-21-L858R-Substitution aufwies, verlängerte Aumseqa im Vergleich zu einem anderen, auf EGFR abzielenden Tyrosinkinasehemmer nachweislich den Zeitraum, den die Patienten ohne Verschlechterung ihrer Erkrankung lebten, sowie ihre Lebensdauer insgesamt.

Bei Erwachsenen mit fortgeschrittenem NSCLC, bei denen die Erkrankung nach vorheriger Behandlung mit einem Tyrosinkinasehemmer fortgeschritten war und deren Krebs eine EGFR-T790M-Mutation aufwies, wurde in einer Studie nachgewiesen, dass Aumseqa bei den meisten Patienten ein teilweises, aber anhaltendes Ansprechen auf die Behandlung auslöste. Obwohl in dieser Studie Aumseqa nicht mit einer anderen Behandlung verglichen wurde, bestätigten die Daten zu Aumseqa insgesamt dessen Wirkung gegen den Krebs.

Was die Sicherheit betrifft, so scheint das Sicherheitsprofil von Aumseqa zwar insgesamt mit dem anderer Tyrosinkinasehemmer übereinzustimmen, doch wurden bei Aumseqa bestimmte schwere Nebenwirkungen wie zum Beispiel Herzrhythmusstörungen beobachtet, die zuvor nicht bei dieser Arzneimittelklasse beschrieben worden waren. Es gibt Standardmaßnahmen, einschließlich Tests vor Beginn der Behandlung und Einschränkungen, um diese Risiken zu minimieren.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Aumseqa gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Aumseqa ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Aumseqa, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Aumseqa kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Aumseqa werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Aumseqa

Weitere Informationen zu Aumseqa finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aumseqa.