



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/006069

Aumseqa (αουμολερτινίμπη)

Ανασκόπηση του Aumseqa και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Aumseqa και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Aumseqa είναι αντικαρκινικό φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται ως μονοθεραπεία σε ενήλικες που πάσχουν από έναν τύπο καρκίνου του πνεύμονα που ονομάζεται μη μικροκυτταρικός καρκίνος του πνεύμονα (ΜΜΚΠ). Χορηγείται σε ασθενείς με προχωρημένο καρκίνο ο οποίος φέρει ορισμένες μεταλλάξεις (αλλαγές) στο γονίδιο που είναι υπεύθυνο για τη σύνθεση μιας πρωτεΐνης που ονομάζεται υποδοχέας του επιδερμικού αυξητικού παράγοντα (EGFR).

Χορηγείται σε ενήλικες οι οποίοι δεν έχουν υποβληθεί σε προηγούμενη θεραπεία για τον καρκίνο και των οποίων τα καρκινικά κύτταρα φέρουν μεταλλάξεις γνωστές ως διαγραφές στο εξόνιο 19 του EGFR ή μεταλλάξεις αντικατάστασης στο εξόνιο 21 (L858R) του EGFR.

Χορηγείται επίσης σε ενήλικες των οποίων τα καρκινικά κύτταρα φέρουν τη μετάλλαξη T790M του EGFR.

Το Aumseqa περιέχει τη δραστική ουσία αουμολερτινίμπη.

Πώς χρησιμοποιείται το Aumseqa;

Το Aumseqa χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με εμπειρία στη χρήση αντικαρκινικών φαρμάκων.

Το φάρμακο διατίθεται υπό μορφή δισκίων που λαμβάνονται από το στόμα μία φορά την ημέρα. Η θεραπεία πρέπει να συνεχίζεται για όσο χρονικό διάστημα ο ασθενής αντλεί όφελος από αυτήν ή έως ότου οι ανεπιθύμητες ενέργειες καταστούν μη αποδεκτές.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Aumseqa, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Aumseqa;

Η δραστική ουσία του Aumseqa, η αουμολερτινίμπη, είναι ένας τύπος αντικαρκινικού φαρμάκου που ονομάζεται αναστολέας τυροσινικής κινάσης. Αναστέλλει τη δράση του EGFR, ο οποίος φυσιολογικά ελέγχει την ανάπτυξη και τη διαίρεση των κυττάρων. Στον καρκίνο του πνεύμονα, ο EGFR είναι συνήθως υπερδραστικός, προκαλώντας ανεξέλεγκτη ανάπτυξη καρκινικών κυττάρων. Αναστέλλοντας

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



τη δράση του EGFR, η σουμολερτινίμη συμβάλλει στον περιορισμό της ανάπτυξης και της εξάπλωσης του καρκίνου.

Η σουμολερτινίμη στοχεύει κυρίως τον μεταλλαγμένο EGFR και έχει μικρότερη επίδραση στον φυσιολογικό EGFR. Συνεπώς, ελαχιστοποιεί τις ανεπιθύμητες ενέργειες που προκαλούνται από την αναστολή του φυσιολογικού EGFR.

Ποια είναι τα οφέλη του Aumseqa σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε δύο κύριες μελέτες, το Aumseqa αποδείχθηκε αποτελεσματικό σε ενήλικες με ΜΜΚΠ των οποίων τα καρκινικά κύτταρα έφεραν συγκεκριμένες μεταλλάξεις στο γονίδιο του EGFR.

Στην πρώτη μελέτη μετείχαν 429 ενήλικες με ΜΜΚΠ, οι οποίοι δεν είχαν υποβληθεί σε προηγούμενη θεραπεία του καρκίνου. Στους ασθενείς αυτούς, ο καρκίνος ήταν τοπικά προχωρημένος (είχε εξαπλωθεί σε παρακείμενα σημεία του σώματος) ή μεταστατικός (είχε εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος), το δε γονίδιο του EGFR έφερε μεταλλάξεις, συμπεριλαμβανομένης μιας διαγραφής στο εξόνιο 19 ή μετάλλαξης αντικατάστασης L858R στο εξόνιο 21. Οι συμμετέχοντες έλαβαν είτε Aumseqa είτε γεφιτινίμη (άλλος αναστολέας τυροσινικής κινάσης που στοχεύει τον EGFR). Οι ασθενείς που έλαβαν Aumseqa επιβίωσαν κατά μέσο όρο 19 μήνες πριν από την επιδείνωση του καρκίνου, σε σύγκριση με τους ασθενείς που έλαβαν γεφιτινίμη, στους οποίους το αντίστοιχο διάστημα ήταν περίπου 10 μήνες. Επιπλέον, οι ασθενείς που έλαβαν Aumseqa επιβίωσαν κατά μέσο όρο για συνολικά 39 μήνες, σε σύγκριση με τους ασθενείς που έλαβαν γεφιτινίμη, στους οποίους το αντίστοιχο διάστημα ήταν συνολικά 31 μήνες.

Στη δεύτερη μελέτη μετείχαν 244 ασθενείς με τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό ΜΜΚΠ των οποίων τα καρκινικά κύτταρα έφεραν τη μετάλλαξη T790M του EGFR. Στους ασθενείς αυτούς, ο καρκίνος είχε επιδεινωθεί μετά από προηγούμενη θεραπεία με αναστολέα τυροσινικής κινάσης που στοχεύει τον EGFR. Το Aumseqa δεν συγκρίθηκε με άλλη θεραπεία ή με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Περίπου το 69 % των ασθενών (168 από τους 244) παρουσίασε μερική ανταπόκριση στη θεραπεία (συρρίκνωση του όγκου). Η ανταπόκριση αυτή διήρκεσε κατά μέσο όρο περίπου 15 μήνες.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Aumseqa;

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Aumseqa περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Στις συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Aumseqa (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) περιλαμβάνονται αυξημένα επίπεδα ορισμένων ηπατικών ενζύμων (τα οποία μπορεί να αποτελούν ένδειξη ηπατικών προβλημάτων), υπονατριαιμία (χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα), αυξημένα επίπεδα κρεατινοφωσφοκινάσης στο αίμα (ένζυμο που απελευθερώνεται στο αίμα όταν οι μύες έχουν υποστεί βλάβη), μειωμένα επίπεδα λευκών αιμοσφαιρίων, μειωμένα επίπεδα αιμοπεταλίων (συστατικά που συμβάλλουν στην πήξη του αίματος), λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος (μύτη και φάρυγγας) και εξάνθημα.

Το Aumseqa δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που αντιμετωπίζουν συγκεκριμένα προβλήματα με την ηλεκτρική δραστηριότητα της καρδιάς τους, το αποκαλούμενο συγγενές σύνδρομο μακρού QT, ή σε άτομα με διάστημα QT/QTc άνω των 500 χιλιοστών του δευτερολέπτου. Επίσης, δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα με οικογενειακό ιστορικό αιφνίδιου καρδιακού θανάτου ή πολυμορφικής κοιλιακής αρρυθμίας (τύπος διαταραχής του καρδιακού ρυθμού).

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Aumseqa στην ΕΕ;

Σε ενήλικες με προχωρημένο ΜΜΚΠ οι οποίοι δεν είχαν υποβληθεί ποτέ σε θεραπεία στο παρελθόν και των οποίων ο καρκίνος παρουσίαζε διαγραφή στο εξόνιο 19 ή μετάλλαξη αντικατάστασης L858R στο

εξόνιο 21, αποδείχθηκε ότι το Aumseqa παρατείνει τόσο τον χρόνο επιβίωσης των ασθενών χωρίς επιδείνωση της νόσου, όσο και τη συνολική διάρκεια ζωής τους, σε σύγκριση με άλλον αναστολέα τυροσινικής κινάσης που στοχεύει τον EGFR.

Σε ενήλικες με προχωρημένο ΜΜΚΠ των οποίων η νόσος είχε εξελιχθεί μετά από προηγούμενη θεραπεία με αναστολέα τυροσινικής κινάσης και των οποίων ο καρκίνος παρουσίαζε μετάλλαξη T790M του EGFR, αποδείχθηκε στο πλαίσιο μελέτης ότι το Aumseqa, στους περισσότερους ασθενείς, προκαλεί μερική αλλά διαρκή ανταπόκριση στη θεραπεία. Παρόλο που στη μελέτη αυτή δεν έγινε σύγκριση του Aumseqa με άλλη θεραπεία, το σύνολο των δεδομένων για το Aumseqa επιβεβαίωσε τη δράση του έναντι του καρκίνου.

Σε ό,τι αφορά την ασφάλεια, παρότι η συνολική εικόνα ασφάλειας του Aumseqa φέρεται να συνάδει με την εικόνα άλλων αναστολέων τυροσινικής κινάσης, παρατηρήθηκαν με το Aumseqa ορισμένες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, συμπεριλαμβανομένων προβλημάτων του καρδιακού ρυθμού, οι οποίες δεν είχαν περιγραφεί στο παρελθόν με τη συγκεκριμένη κατηγορία φαρμάκων. Για την ελαχιστοποίηση αυτών των κινδύνων εφαρμόζονται συνήθη μέτρα, στα οποία συμπεριλαμβάνονται έλεγχοι πριν από την έναρξη της θεραπείας και περιορισμοί.

Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Aumseqa υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Aumseqa;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Aumseqa.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Aumseqa τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Aumseqa αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Aumseqa

Περισσότερες πληροφορίες για το Aumseqa διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aumseqa.