



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/006069

Aumseqa (*aumolertinib*)

Información general sobre Aumseqa y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Aumseqa y para qué se utiliza?

Aumseqa es un medicamento contra el cáncer que se utiliza en monoterapia para tratar a adultos con un tipo de cáncer de pulmón denominado carcinoma pulmonar no microcítico (CPNM). Se utiliza en pacientes cuyo cáncer está avanzado y presenta ciertas mutaciones (cambios) en el gen que codifica una proteína llamada EGFR.

Se utiliza en adultos que no han sido tratados previamente para su cáncer y cuyas células cancerosas presentan mutaciones conocidas como deleciones del exón 19 del EGFR o la mutación de sustitución L858R en el exón 21.

También se utiliza en adultos cuyas células cancerosas presentan una mutación T790M del gen EGFR.

Aumseqa contiene el principio activo aumolertinib.

¿Cómo se usa Aumseqa?

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo un médico con experiencia en el uso de medicamentos contra el cáncer.

El medicamento se presenta en comprimidos para tomar por vía oral una vez al día. El tratamiento debe continuar mientras resulte beneficioso para el paciente o hasta que los efectos adversos sean inaceptables.

Si desea más información sobre el uso de Aumseqa, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Aumseqa?

El principio activo de Aumseqa, el aumolertinib, es un tipo de medicamento contra el cáncer denominado inhibidor de la tirosina-cinasa. Este medicamento bloquea la actividad de EGFR, que normalmente controla el crecimiento y la división celulares. En el cáncer de pulmón, EGFR suele estar hiperactivo, lo que provoca un crecimiento descontrolado de las células cancerosas. Al bloquear el EGFR, el aumolertinib ayuda a reducir el desarrollo y la propagación del cáncer.

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



El aumolertinib actúa principalmente sobre la mutación del EGFR y tiene menos efecto sobre el EGFR normal, por lo que minimiza las reacciones adversas causadas por el bloqueo del EGFR normal.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Aumseqa en los estudios realizados?

Aumseqa se reveló eficaz en adultos con CPNM cuyas células cancerosas presentaban mutaciones específicas en el gen EGFR en dos estudios principales.

En el primer estudio participaron 429 adultos con CPNM que no habían sido tratados previamente para el cáncer, cuyo cáncer estaba localmente avanzado (se había extendido a zonas próximas) o era metastásico (se había extendido a otras partes del organismo) y presentaba mutaciones del EGFR, incluida una delección del exón 19 o una mutación de sustitución L858R en el exón 21. Los participantes recibieron Aumseqa o gefitinib (otro inhibidor de la tirosina-cinasa que actúa sobre el EGFR). Los que tomaron Aumseqa vivieron una media de 19 meses antes de que su cáncer empeorase, en comparación con unos 10 meses en el caso de los que recibieron gefitinib. Además, los pacientes que recibieron Aumseqa vivieron por término medio 39 meses en total, frente a 31 meses en total en el caso de los que recibieron gefitinib.

En el segundo estudio participaron 244 pacientes con CPNM localmente avanzado o metastásico cuyas células cancerosas presentaban una mutación T790M del gen EGFR y cuyo cáncer había progresado tras un tratamiento previo con un inhibidor de la tirosina-cinasa que actúa sobre el EGFR. En ninguno de estos estudios se comparó Aumseqa con otro tratamiento o con un placebo (un tratamiento ficticio). Alrededor del 69 % de los pacientes (168 de 244) presentaron una respuesta parcial al tratamiento (reducción del tumor) y las respuestas duraron una media de unos 15 meses.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Aumseqa?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Aumseqa se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Aumseqa (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son aumento de los niveles de determinadas enzimas hepáticas (que pueden ser un signo de problemas hepáticos), hiponatremia (niveles bajos de sodio en sangre), aumento de los niveles sanguíneos de creatina-fosfocinasa (una enzima que se libera en la sangre cuando el músculo está dañado), disminución de los niveles de glóbulos blancos, disminución de los niveles de plaquetas (componentes que ayudan a la coagulación de la sangre), infecciones de las vías respiratorias altas (nariz y garganta) y erupción cutánea.

Aumseqa no debe administrarse a personas que tengan determinados problemas con la actividad eléctrica del corazón denominados síndrome de QT largo congénito e intervalo QT/QTc superior a 500 milisegundos. Tampoco debe administrarse a personas con antecedentes familiares de muerte súbita de origen cardíaco o arritmia ventricular polimórfica (un tipo de trastorno del ritmo cardíaco).

¿Por qué se ha autorizado Aumseqa en la UE?

En adultos con CPNM avanzado que nunca habían sido tratados anteriormente, y cuyo cáncer presentaba delección del exón 19 o mutación de sustitución L858R en el exón 21, se demostró que Aumseqa prolongó el tiempo de vida de los pacientes sin que su enfermedad empeorase, y el tiempo de vida en general, en comparación con otro inhibidor de la tirosina-cinasa que actúa sobre el EGFR.

En adultos con CPNM avanzado cuya enfermedad había progresado tras un tratamiento previo con un inhibidor de la tirosina-cinasa y cuyo cáncer presentaba una mutación T790M del gen EGFR, se demostró en un estudio que Aumseqa desencadenaba una respuesta parcial pero duradera al tratamiento en la mayoría de los pacientes. Aunque este estudio no comparó Aumseqa con otros tratamientos, la totalidad de los datos sobre Aumseqa confirmaron su actividad contra el cáncer.

En términos de seguridad, aunque el perfil de seguridad de Aumseqa parece en general estar en consonancia con el de otros inhibidores de la tirosina-cinasa, se observaron determinados efectos adversos graves, incluidos problemas de ritmo cardíaco que no se habían descrito anteriormente con esta clase de medicamentos. Para minimizar estos riesgos se aplican las medidas habituales, incluidas pruebas previas al inicio del tratamiento y restricciones.

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Aumseqa eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Aumseqa?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Aumseqa se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Aumseqa se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Aumseqa se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Aumseqa

Puede encontrar más información sobre el medicamento en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aumseqa.