



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/006069

Aumsega (*aumolertiniib*)

Ülevaade ravimist Aumsega ja ELis müügiloo väljastamise põhjendus

Mis on Aumsega ja milleks seda kasutatakse?

Aumsega on vähiravim, mida kasutatakse ainuravimina teatud tüüpi kopsuvähiga (mitteväikerakk-kopsuvähiga) täiskasvanute raviks. Seda kasutatakse kaugelearenenud vähiga patsientidel, kellel on teatud mutatsioonid (muutused) EGFR-valku kodeerivas geenis.

Seda kasutatakse täiskasvanutel, kes ei ole varem saanud vähiravi ja kelle vähirakkudes on mutatsioonid, mida nimetatakse EGFR-i ekson 19 deletsiooniks või ekson 21 L858R asenduseks.

Seda kasutatakse ka täiskasvanutel, kelle vähirakkudes on EGFR T790M-mutatsioon.

Aumsega sisaldab toimeainet aumolertiniibi.

Kuidas Aumsega kasutatakse?

Aumsega on retseptiravim. Ravi tohib alustada ainult vähiravimite kasutamises kogunud arst.

Aumsega turustatakse suukaudsete tablettidena, mida võetakse üks kord ööpäevas. Ravi jätkatakse seni, kuni see on patsiendile kasulik või kuni kõrvalnähud muutuvad talumatuks.

Lisateavet Aumsega kasutamise kohta saate pakendi infolehtelt või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Aumsega toimib?

Aumsega toimeaine aumolertiniib on teatud tüüpi vähiravim, mida nimetatakse türosiinkinaasi inhibiitoriks. See blokeerib EGFR-valgu aktiivsuse, mis tavaliselt reguleerib rakkude kasvu ja jagunemist. Kopsuvähi korral on EGFR sageli liiga aktiivne, põhjustades vähirakkude kontrollimatut kasvu. EGFR-i blokeerides aitab aumolertiniib aeglustada vähi kasvu ja levikut.

Aumolertiniib seondub peamiselt muteerunud EGFR-iga ja avaldab vähem toimet normaalsele EGFR-ile, mis minimeerib normaalse EGFR-i blokeerimisest tulenevaid kõrvalnähte.

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



Mis on uuringute põhjal Aumsega kasulikkus?

Kahes põhiuuringus leiti, et Aumsega on efektiivne mitteväikerakk-kopsuvähiga täiskasvanutel, kelle vahirakkudes esinesid EGFR-geeni spetsiifilised mutatsioonid.

Esimeses uuringus osales 429 täiskasvanut, kellel oli mitteväikerakk-kopsuvähk, mida ei olnud varem ravitud, mis oli lokaalselt kaugelearenenud (levinud lähedale) või metastaatiline (levinud organismis mujale ehk siiretega) ja kellel olid EGFR-mutatsioonid, sealhulgas ekson 19 deletsioon või ekson 21 L858R asendus. Osalejad kasutasid kas Aumsega või gefitiniibi (samuti EGFR-ile toimiv türosiinkinaasi inhibiitor). Aumsega kasutanud patsientide progresseerumista elumus (kui kaua patsiendid elasid vähi süvenemiseni) oli keskmiselt 19 kuud ja gefitiniibi kasutanutel ligikaudu 10 kuud. Lisaks oli Aumsega kasutanud patsientide üldine elumus (kui kaua patsiendid elasid) kokku keskmiselt 39 kuud ja gefitiniibi kasutanutel kokku 31 kuud.

Teises uuringus osales 244 patsienti, kellel oli lokaalselt kaugelearenenud või metastaatiline mitteväikerakk-kopsuvähk, mille rakkudes oli EGFR T790M-mutatsioon ja mis oli süvenenud pärast varasemat ravi EGFR-ile toimiva türosiinkinaasi inhibiitoriga. Aumsega ei võrreldud ühegi muu ravimi ega platseeboga (näiv ravim). Patsiente, kellel tekkis osaline ravivastus (kasvaja vähenemine), oli ligikaudu 69% (168 patsienti 244st) ja ravivastus püsis keskmiselt ligikaudu 15 kuud.

Mis on Aumsega riskid?

Aumsega kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Aumsega kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on näiteks teatud maksaensüümide sisalduse suurenemine (võib viidata maksaprobleemidele), hüponatreemia (vere väike naatriumisaldus), kreatiini fosfokinaasi (lihasekahjustuse korral verre vabanev ensüüm) sisalduse suurenemine veres, leukotsüütide sisalduse vähenemine, trombotsüütide (hüübimist soodustavad verekomponendid) sisalduse vähenemine, ülemiste hingamisteede (nina ja kurgu) infektsioonid ja lööve.

Aumsega ei tohi kasutada patsiendid, kellel on südame elektrilise aktiivsuse teatud probleemid, nimelt pärilik pika QT sündroom ja QT/QTc-intervall üle 500 millisekundi. Ravimit ei tohi kasutada ka patsiendid, kelle perekonnas on esinenud kardiaalset äkksurma või polümorfset ventrikulaarset arütmia (südame teatud rütmihäire).

Miks Aumsega ELis heaks kiideti?

Kaugelearenenud mitteväikerakk-kopsuvähiga täiskasvanutel, keda ei olnud varem ravitud ja kellel oli ekson 19 deletsiooniga või ekson 21 L858R asendusega vähk, leiti, et Aumsega pikendas patsientide progresseerumiseta elumust ja üldist elumust võrreldes teise EGFR-ile toimiva türosiinkinaasi inhibiitoriga.

Kaugelearenenud mitteväikerakk-kopsuvähiga täiskasvanutel, kelle haigus oli progresseerunud pärast varasemat ravi türosiinkinaasi inhibiitoriga ja kellel oli EGFR T790M-mutatsiooniga vähk, leiti uuringus, et Aumsega tekitab enamikul patsientidel osalise, kuid püsiva ravivastuse. Kuigi uuringus ei võrreldud Aumsega muu raviga, kinnitasid kõik Aumsega andmed selle toimet vähi vastu.

Kuigi Aumsega ohutusprofiil näib olevat üldiselt kooskõlas teiste türosiinkinaasi inhibiitorite omaga, täheldati Aumsega kasutamisel teatud raskeid kõrvalnähte, näiteks südamerütmiprobleeme, mida ei olnud selles ravimiklassis varem kirjeldatud. Nende riskide minimeerimiseks on kehtestatud standardmeetmed, sealhulgas ravieelsed analüüsid ja piirangud.

Euroopa Ravimiamet otsustas, et Aumsega kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Aumsega ohutu ja efektiivne kasutamine?

Aumsega ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Aumsega kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Aumsega oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Aumsega kohta

Lisateave Aumsega kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aumsega.