



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/006069

Aumseqa (*aumolertinibi*)

Yleistiedot Aumseqasta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Aumseqa on ja mihin sitä käytetään?

Aumseqa on syöpälääke, jota käytetään yksilääkehoitona ei-pienisoluisen keuhkosyövän (NSCLC) hoitoon aikuisilla potilailla, joiden syöpä on edennyt ja joilla on tiettyjä mutaatioita (muutoksia) EGFR-proteiinia tuottavassa geenissä.

Aumsecaa annetaan aikuisille, joiden syöpää ei ole aiemmin hoidettu ja joiden syöpäsoluissa on EGFR:n eksonin 19 deleetioiksi tai eksonin 21 L858R substituutioiksi kutsuttuja mutaatioita.

Sitä käytetään myös aikuisilla, joiden syöpäsoluissa on EGFR T790M -mutaatio.

Aumseqan vaikuttava aine on aumolertinibi.

Miten Aumsecaa käytetään?

Aumsecaa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoidon saa aloittaa syöpälääkkeiden käyttöön perehtynyt lääkäri.

Lääke on saatavana tabletteina, jotka otetaan suun kautta kerran vuorokaudessa. Hoitoa on jatkettava niin pitkään kuin potilas hyötyy siitä tai kunnes haittavaikutukset käyvät kohtuuttomiksi.

Lisätietoja Aumseqan käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Aumseqa vaikuttaa?

Aumseqan vaikuttava aine aumolertinibi on syöpälääke, joka kuuluu tyrosiinikinaasin estäjiin. Se estää EGFR:n toimintaa. EGFR säätelee tavallisesti solujen kasvua ja jakautumista. Keuhkosyövässä EGFR on usein yliaktiivinen, mikä aiheuttaa syöpäsolujen hallitsematonta kasvua. Estämällä EGFR:n toimintaa aumolertinibi auttaa vähentämään syövän kasvua ja leviämistä.

Aumolertinibi vaikuttaa pääasiassa mutatoituneeseen EGFR-proteiiniin, ja sillä on vähemmän vaikutusta normaaliin EGFR-proteiiniin. Tämä minimoi normaalin EGFR:n toiminnan estämisestä aiheutuvat ei-toivotut vaikutukset.



Mitä hyötyä Aumseqasta on havaittu tutkimuksissa?

Kahdessa päätutkimuksessa Aumseqan havaittiin olevan tehokas ei-pienisoluista keuhkosyöpää sairastavilla aikuisilla, joiden syöpäsolujen EGFR-geenissä oli tiettyjä mutaatioita.

Ensimmäiseen tutkimukseen osallistui 429 ei-pienisoluista keuhkosyöpää sairastavaa aikuista, joiden syöpää ei ollut aiemmin hoidettu. Näiden potilaiden syöpä oli edennyt paikallisesti (lähialueelle) tai metastasoitunut (levinnyt kehon muihin osiin), ja syöpäsoluissa oli EGFR-mutaatioita, mukaan lukien eksonin 19 deleetio tai eksonin 21 L858R substituutio. Tutkimuksen osallistujat saivat joko Aumseqaa tai gefitinibia (toinen EGFR:n toimintaan vaikuttava tyrosiinikinaasin estäjä). Aumseqaa saaneet potilaat elivät keskimäärin 19 kuukautta ennen syövän pahenemista, kun gefitinibia saaneilla vastaava aika oli noin 10 kuukautta. Aumseqaa saaneet potilaat elivät kaiken kaikkiaan keskimäärin 39 kuukautta, ja gefitinibia saaneiden vastaava elinaika oli 31 kuukautta.

Toiseen tutkimukseen osallistui 244 potilasta, joilla oli paikallisesti edennyt tai metastasoitunut ei-pienisoluinen keuhkosyöpä, jonka syöpäsoluissa oli EGFR T790M -mutaatio ja joka oli edennyt aiemman EGFR-proteiiniin vaikuttavalla tyrosiinikinaasin estäjällä annetun hoidon jälkeen. Aumseqaa ei verrattu mihinkään muuhun hoitoon eikä lumelääkkeeseen. Noin 69 prosentilla potilaista (168 potilasta 244:stä) hoitovaste oli osittainen (kasvain pieneni) ja kesti keskimäärin noin 15 kuukautta.

Mitä riskejä Aumsekaan liittyy?

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Aumseqan haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Aumseqan yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat tiettyjen maksaentsyymien pitoisuuden kohoaminen (mikä voi olla merkki maksaongelmista), hyponatremia (veren alhainen natriumpitoisuus), veren kreatiinikinaasin (lihasvaurion yhteydessä vereen vapautuva entsyymi) pitoisuuden suurentuminen, valkosolujen määrän väheneminen, verihiutaleiden (veren hyytymistä edistävien osien) määrän väheneminen, ylähengitysteiden (nenän ja nielun) infektiot ja ihottuma.

Aumseqaa ei saa antaa henkilöille, joilla on sydämen sähköisen toiminnan ongelma, jota kutsutaan nimellä synnynnäinen pitkä QT -oireyhtymä, tai yli 500 millisekunnin QT-/QTc-aika. Sitä ei myöskään saa antaa henkilöille, joiden suvussa on esiintynyt sydänperäisiä äkkikuolemia tai monimuotoisia kammioperäisiä rytmihäiriöitä (eräs sydämen rytmihäiriön tyyppi).

Miksi Aumseqa on hyväksytty EU:ssa?

Pitkälle edennyttä ei-pienisoluista keuhkosyöpää sairastavilla aikuisilla, joiden syöpää ei ollut hoidettu aiemmin ja joiden syöpäsoluissa oli eksonin 19 deleetio tai eksonin 21 L858R substituutio, Aumseqan osoitettiin pidentävän sekä aikaa, jonka potilaat elivät ilman sairauden pahenemista, että potilaiden kokonaiselinaikaa, kun sitä verrattiin toiseen EGFR-proteiiniin vaikuttavaan tyrosiinikinaasin estäjään.

Pitkälle edennyttä ei-pienisoluista keuhkosyöpää sairastavilla aikuisilla, joiden sairaus oli edennyt aiemman tyrosiinikinaasin estäjällä annetun hoidon jälkeen ja joiden syöpäsoluissa oli EGFR T790M -mutaatio, Aumseqan osoitettiin tutkimuksessa synnyttävän osittaisen mutta kestäväen hoitovasteen useimmilla potilailla. Vaikka Aumseqaa ei tässä tutkimuksessa verrattu toiseen hoitoon, kaikki Aumseqaa koskevat tiedot vahvistivat sen tehon syöpää vastaan.

Turvallisuuden osalta voidaan todeta, että vaikka Aumseqan turvallisuusprofiili vaikuttaa yleisesti ottaen vastaavan muiden tyrosiinikinaasin estäjien turvallisuusprofiilia, Aumseqan yhteydessä havaittiin tiettyjä vakavia haittavaikutuksia, kuten sydämen rytmihäiriöitä, joista ei ollut aiemmin raportoitu tässä lääkeryhmässä. Näiden riskien minimoimiseksi on käytössä vakiotoimenpiteitä, kuten ennen hoidon aloittamista tehtäviä testejä ja rajoituksia.

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Aumseqasta saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Aumseqan turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Aumseqan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Aumseqan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Aumseqasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Aumseqasta

Lisätietoja Aumseqasta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aumseqa.