



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/006069

Aumseqa (*aumolertinib*)

Aperçu d'Aumseqa et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce qu'Aumseqa et dans quel cas est-il utilisé?

Aumseqa est un médicament anticancéreux utilisé en monothérapie pour traiter les adultes atteints d'un type de cancer du poumon appelé cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC). Il est utilisé chez les patients dont le cancer est à un stade avancé et présente certaines mutations (modifications) dans le gène d'une protéine appelée EGFR.

Aumseqa est utilisé chez les adultes n'ayant suivi aucun traitement anticancéreux antérieur et dont les cellules cancéreuses présentent des mutations connues sous le nom de délétions dans l'exon 19 de l'EGFR ou de mutations de substitution L858R dans l'exon 21.

Il est également utilisé chez les adultes dont les cellules cancéreuses présentent une mutation T790M de l'EGFR.

Aumseqa contient la substance active aumolertinib.

Comment Aumseqa est-il utilisé?

Aumseqa n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré par un médecin expérimenté dans l'utilisation de médicaments anticancéreux.

Le médicament est disponible sous forme de comprimés à prendre par voie orale une fois par jour. Le traitement doit être poursuivi aussi longtemps que le patient en retire un bénéfice ou jusqu'à ce que les effets indésirables deviennent inacceptables.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Aumseqa, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Aumseqa agit-il?

La substance active d'Aumseqa, l'aumolertinib, est un type de médicament anticancéreux appelé inhibiteur de la tyrosine kinase. Il bloque l'activité de l'EGFR, qui contrôle habituellement la croissance et la division des cellules. Dans le cas du cancer du poumon, l'EGFR est souvent hyperactif, ce qui entraîne une croissance incontrôlée des cellules cancéreuses. En bloquant l'EGFR, l'aumolertinib permet de réduire la croissance et la propagation du cancer.

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



L'aumolertinib cible principalement l'EGFR muté et a moins d'effet sur l'EGFR non muté, ce qui réduit les effets indésirables causés par le blocage de ce dernier.

Quels sont les bénéfices d'Aumseqa démontrés au cours des études?

Deux études principales ont montré qu'Aumseqa est efficace chez les adultes atteints de CBNPC dont les cellules cancéreuses présentent des mutations spécifiques du gène de l'EGFR.

La première étude a porté sur 429 adultes atteints de CBNPC, n'ayant pas été traités antérieurement, dont le cancer était localement avancé (s'était propagé à proximité) ou métastatique (s'était propagé à d'autres parties du corps) et présentait des mutations EGFR, y compris une délétion dans l'exon 19 de l'EGFR ou une mutation de substitution L858R dans l'exon 21. Les participants ont reçu soit Aumseqa, soit du géfitinib (un autre inhibiteur de la tyrosine kinase ciblant l'EGFR). Les personnes ayant reçu Aumseqa ont vécu en moyenne 19 mois avant que leur cancer ne s'aggrave, contre environ 10 mois pour les personnes ayant reçu du géfitinib. En outre, les patients ayant reçu Aumseqa ont vécu en moyenne 39 mois au total, contre 31 mois au total pour ceux sous géfitinib.

La seconde étude a porté sur 244 patients atteints de CBNPC localement avancé ou métastatique, dont les cellules cancéreuses présentaient une mutation T790M de l'EGFR et dont le cancer avait évolué après un traitement antérieur par inhibiteur de la tyrosine kinase ciblant l'EGFR. Aumseqa n'a été comparé à aucun autre traitement ni à un placebo (traitement fictif). Environ 69 % des patients (168 sur 244) ont présenté une réponse partielle au traitement (rétrécissement de la tumeur) et les réponses ont duré en moyenne environ 15 mois.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Aumseqa?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Aumseqa, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Aumseqa (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont notamment les suivants: augmentation des taux de certaines enzymes hépatiques (ce qui peut être un signe de troubles hépatiques), hyponatrémie (faibles taux de sodium dans le sang), augmentation des taux sanguins de créatine phosphokinase (une enzyme libérée dans le sang lorsque des muscles sont endommagés), diminution des taux de globules blancs, diminution des taux de plaquettes (composants qui aident le sang à coaguler), infections des voies respiratoires supérieures (nez et gorge) et éruption cutanée.

Aumseqa ne doit pas être utilisé chez les personnes qui présentent certains troubles liés à l'activité électrique de leur cœur, appelés syndrome du QT long congénital, et dont l'intervalle QT/QTc est supérieur à 500 millisecondes. Il ne doit pas non plus être utilisé chez les personnes ayant des antécédents familiaux de mort subite cardiaque ou d'arythmie ventriculaire polymorphe (un type de trouble du rythme cardiaque).

Pourquoi Aumseqa est-il autorisé dans l'UE?

En ce qui concerne les adultes atteints de CBNPC avancé n'ayant jamais été traités auparavant et présentant une délétion dans l'exon 19 de l'EGFR ou une mutation de substitution L858R dans l'exon 21, il a été démontré qu'Aumseqa prolongeait la durée de vie des patients sans aggravation de leur maladie, et leur durée de vie globale, en comparaison avec un autre inhibiteur de la tyrosine kinase ciblant l'EGFR.

En ce qui concerne les adultes atteints de CBNPC avancé ayant évolué après un traitement antérieur par inhibiteur de la tyrosine kinase et porteur d'une mutation T790M de l'EGFR, une étude a démontré

qu'Aumseqa déclenchait une réponse partielle mais durable au traitement chez la plupart des patients. Bien que cette étude n'ait comparé Aumseqa à aucun autre traitement, l'ensemble des données relatives à Aumseqa ont confirmé son activité efficace contre le cancer.

En termes de sécurité, si le profil de sécurité d'Aumseqa semble globalement conforme à celui d'autres inhibiteurs de la tyrosine kinase, certains effets indésirables graves qui n'avaient pas été décrits avec cette classe de médicaments auparavant, y compris les troubles de rythme cardiaque, ont été observés avec Aumseqa. Des mesures standardisées, notamment des restrictions et des tests préalables au début du traitement, sont en place pour réduire ces risques.

Dès lors, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices d'Aumseqa sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Aumseqa?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Aumseqa ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Aumseqa sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Aumseqa sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Aumseqa:

De plus amples informations sur Aumseqa sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aumseqa.