



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/006069

Aumseqa (*aumolertinib*)

Pregled informacija o lijeku Aumseqa i zašto je odobren u EU-u

Što je Aumseqa i za što se koristi?

Aumseqa je lijek protiv raka koji se primjenjuje kao monoterapija za liječenje odraslih osoba s vrstom raka pluća koja se naziva rak pluća nemalih stanica (engl. *non-small cell lung cancer* – NSCLC). Koristi se u bolesnika u kojih je rak uznapredovao i ima određene mutacije (promjene) u genu za protein naziva EGFR.

Koristi se u odraslih osoba koje prije nisu bile liječene zbog raka i u kojih stanice raka imaju mutacije u genu EGFR poznate kao delecije egzona 19 ili supstitucija egzona 21 (L858R).

Koristi se i u odraslih osoba čije stanice raka imaju mutaciju T790M u genu EGFR.

Aumseqa sadrži djelatnu tvar aumolertinib.

Kako se Aumseqa primjenjuje?

Aumseqa se izdaje samo na recept, a liječenje treba započeti liječnik s iskustvom u primjeni lijekova za liječenje raka.

Lijek je dostupan u obliku tableta koje se uzimaju kroz usta jedanput na dan. Liječenje treba nastaviti sve dok bolesnik od njega ima koristi ili dok nuspojave ne postanu neprihvatljive.

Za više informacija o primjeni lijeka Aumseqa pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Aumseqa?

Djelatna tvar u lijeku Aumseqa, aumolertinib, vrsta je lijeka protiv raka naziva inhibitor tirozin kinaze. On blokira djelovanje EGFR-a koji inače upravlja rastom i diobom stanica. Kod raka pluća EGFR je često pretjerano aktivan, što uzrokuje nekontroliran rast stanica raka. Blokiranjem EGFR-a aumolertinib pomaže usporiti rast i širenje raka.

Aumolertinib je uglavnom usmjeren na mutirani EGFR i ima manji učinak na normalni EGFR, tako da se nuspojave uzrokovane blokiranjem normalnog EGFR-a svode na najmanju moguću mjeru.

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



Koje su koristi od lijeka Aumseqa utvrđene u ispitivanjima?

U dvama glavnim ispitivanjima utvrđeno je da je lijek Aumseqa učinkovit u odraslih osoba s NSCLC-om čije stanice raka imaju specifične mutacije u genu EGFR.

Prvo je ispitivanje obuhvatilo 429 odraslih osoba s NSCLC-om koje prije nisu bile liječene, u kojih je rak lokalno uznapredovao (proširio se na okolna tkiva) ili metastazirao (proširio se na druge dijelove tijela) i imao mutacije EGFR-a, uključujući deleciju u egzonu 19 ili supstituciju L858R u egzonu 21. Sudionici su primali ili lijek Aumseqa ili gefitinib (drugi inhibitor tirozin kinaze usmjeren na EGFR). U bolesnika koji su primali lijek Aumseqa vrijeme do pogoršanja bolesti iznosilo je u prosjeku 19 mjeseci, u usporedbi s otprilike 10 mjeseci u bolesnika koji su primali gefitinib. Osim toga, bolesnici koji su primali lijek Aumseqa živjeli su u prosjeku ukupno 39 mjeseci, u usporedbi s onima koji su primali gefitinib i živjeli ukupno 31 mjesec.

Drugo je ispitivanje obuhvatilo 244 bolesnika s lokalno uznapredovalim ili metastatskim NSCLC-om, čije su stanice raka imale mutaciju T790M na EGFR-u i čiji je rak napredovao nakon prethodnog liječenja inhibitorom tirozin kinaze usmjerenim na EGFR. Lijek Aumseqa nije uspoređen s drugim terapijama ni s placebom (prividnim liječenjem). Otprilike 69 % bolesnika (168 od 244) imalo je djelomičan odgovor na liječenje (smanjenje tumora), a odgovori su u prosjeku trajali oko 15 mjeseci.

Koji su rizici povezani s lijekom Aumseqa?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Aumseqa potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Aumseqa (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju povećane razine određenih jetrenih enzima (što može biti znak problema s jetrom), hiponatrijemiju (niske razine natrija u krvi), povećane razine kreatin fosfokinaze (enzim koji se oslobađa u krv u slučaju oštećenja mišića), smanjene razine bijelih krvnih stanica, smanjene razine trombocita (komponente koje pomažu u zgrušavanju krvi), infekcije gornjeg dišnog sustava (nosa i grla) i osip.

Aumseqa se ne smije primjenjivati u osoba koje imaju određene probleme s električnom aktivnošću srca pod nazivom kongenitalni sindrom dugog QT intervala i QT/QTc interval dulji od 500 milisekundi. Ne smije se primjenjivati niti u osoba s obiteljskom anamnezom iznenadne srčane smrti ili polimorfne ventrikularne aritmije (vrste poremećaja srčanog ritma).

Zašto je lijek Aumseqa odobren u EU-u?

U odraslih osoba s uznapredovalim NSCLC-om koje nikad prije nisu liječene i u kojih je rak imao deleciju egzona 19 ili supstituciju L858R u egzonu 21, pokazalo se da lijek Aumseqa, u usporedbi s drugim inhibitorom tirozin kinaze usmjerenim na EGFR, produljuje vrijeme bez pogoršanja bolesti i ukupno preživljenje bolesnika.

U ispitivanju se pokazalo da je u odraslih osoba s uznapredovalim NSCLC-om čija je bolest uznapredovala nakon prethodne terapije inhibitorom tirozin kinaze i čiji je rak imao mutaciju T790M na EGFR-u lijek Aumseqa izazvao djelomičan, ali trajan odgovor na liječenje u većine bolesnika. Iako u ovom ispitivanju lijek Aumseqa nije uspoređen s drugim terapijama, svi podatci o lijeku Aumseqa potvrdili su njegovo djelovanje protiv raka.

Kad je riječ o sigurnosti primjene, iako se sigurnosni profil lijeka Aumseqa u cjelini čini u skladu sa sigurnosnim profilom drugih inhibitora tirozin kinaze, pri primjeni lijeka Aumseqa zabilježene su određene teške nuspojave, uključujući probleme sa srčanim ritmom, koje prije nisu bile opisane za tu skupinu lijekova. Kako bi se ti rizici sveli na najmanju moguću mjeru, uspostavljene su standardne mjere uključujući pretrage prije početka liječenja i ograničenja.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Aumseqa nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Aumseqa?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Aumseqa nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Aumseqa kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Aumseqa pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Aumseqa

Više informacija o lijeku Aumseqa dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aumseqa.