



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/006069

Aumseqa (*aumolertinib*)

Az Aumseqa-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Aumseqa és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Aumseqa egy daganatellenes gyógyszer, amelyet önmagában alkalmaznak a tüdőrák egyik típusában, az ún. nem-kissejtes tüdőrákban (NSCLC) szenvedő felnőttek kezelésére. Előrehaladott stádiumban lévő betegeknél alkalmazzák, akiknél az EGFR elnevezésű fehérje génje bizonyos mutációkkal (elváltozásokkal) rendelkezik.

Olyan felnőtteknél alkalmazzák, akiket korábban nem kezeltek daganatos betegségük miatt, és akiknél a daganatsejtek EGFR-exon-19-deléció vagy exon-21-L858R-szubstitúció néven ismert mutációkat hordoznak.

EGFR-T790M mutációs daganatsejtekkel rendelkező felnőtteknél is alkalmazzák.

Az Aumseqa hatóanyaga az aumolertinib.

Hogyan kell alkalmazni az Aumseqa-t?

Az Aumseqa csak receptre kapható, és a kezelést a daganatellenes gyógyszerek alkalmazásában jártas orvosnak kell megkezdenie.

A gyógyszer tabletta formájában kapható, amelyet szájon át, naponta egyszer kell bevenni. A kezelést addig kell folytatni, amíg az a beteg számára előnyös, vagy amíg a mellékhatások elfogadhatatlanná nem válnak.

Az Aumseqa alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását az Aumseqa?

Az Aumseqa hatóanyaga, az aumolertinib egy úgynevezett tirozin-kináz inhibitor típusú daganatellenes gyógyszer. Gátolja az EGFR működését, amely rendes körülmények között a sejtek növekedését és osztódását szabályozza. A tüdőrákban az EGFR gyakran túlműködik, ami a daganatsejtek

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



kontrollálatlan növekedését eredményezi. Az EGFR gátlása révén az Aumseqa hozzájárul a daganat növekedésének és terjedésének csökkentéséhez.

Az aumolertinib főként a mutáns EGFR-t célozza meg, és kisebb hatást gyakorol a normál EGFR-re, ezért minimalizálja a normál EGFR gátlása által okozott nemkívánatos hatásokat.

Milyen előnyei voltak az Aumseqa alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Aumseqa két fő vizsgálatban hatásosnak bizonyult olyan, nem-kissejtes tüdőrákban szenvedő felnőtteknél, akiknek daganatos sejtjei specifikus mutációkat mutattak az EGFR génben.

Az első vizsgálatban 429 olyan, NSCLC-ben szenvedő felnőtt vett részt, akiket korábban nem kezeltek daganatos betegségük miatt, és akiknek a daganata helyileg előrehaladott (a környező területekre áttért) vagy áttétes (a szervezet más részeire is áttért) volt, és EGFR mutációkkal rendelkeztek, beleértve az EGFR-exon-19-deléció vagy az exon-21-L858R-szubsztitúciót is. A vizsgálati alanyok Aumseqa-t vagy gefitinibet (egy másik, EGFR-t célzó tirozin-kináz inhibitor) kaptak. Az Aumseqa-t szedők átlagosan 19 hónapig éltek daganatos betegségük súlyosbodása nélkül, míg a gefitinibet kapóknál ez az időtartam körülbelül 10 hónap volt. Ezenfelül az Aumseqa-t kapó betegek átlagosan összesen 39 hónapig éltek, míg a gefitinibet kapóknál ez az időtartam összesen 31 hónap volt.

A második vizsgálatban 244, helyileg előrehaladott vagy áttétes NSCLC-ben szenvedő olyan beteg vett részt, akiknek daganatsejtjei EGFR-T790M mutációt hordoztak, és akiknél a daganat az EGFR-t célzó tirozin-kináz inhibitorral végzett korábbi kezelést követően progrediált. Az Aumseqa-t nem hasonlították össze más kezeléssel, illetve placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel). A betegek körülbelül 69%-ánál (244-ből 168-nál) jelentkezett részleges válasz a kezelésre (a daganat méretének csökkenése), és a terápiás válasz átlagosan körülbelül 15 hónapig tartott.

Milyen kockázatokkal jár az Aumseqa alkalmazása?

Az Aumseqa alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az Aumseqa leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) bizonyos májenzimek emelkedett szintje (májproblémák jele lehet), hiponatrémia (a vér alacsony nátriumszintje), a kreatin-foszfokináz (az izom károsodásakor a vérbe kerülő enzim) emelkedett szintje a vérben, a csökkent fehérvérsejtszám, a vérlemezék (a véralvadást elősegítő összetevők) csökkent szintje, a felső légúti (orr- és torok-) fertőzések és a kiütés.

Az Aumseqa nem alkalmazható olyan személyeknél, akiknél veleszületett, a szív elektromos aktivitásával kapcsolatos, hosszú QT-szindrómának nevezett probléma, és 500 milliszekundumot meghaladó QT/QTc-szakasz áll fenn. Nem alkalmazható olyan személyeknél sem, akiknek a családi anamnézisében hirtelen szívhalál vagy polimorf kamrai aritmia (a szívritmuszavar egy típusa) szerepel.

Miért engedélyezték az Aumseqa forgalomba hozatalát az EU-ban?

Korábban nem kezelt, EGFR-exon-19-deléció vagy az exon-21-L858R-szubsztitúciót mutató, előrehaladott NSCLC-ben szenvedő felnőtteknél az Aumseqa egy másik, EGFR-t célzó tirozin-kináz inhibitorhoz képest igazoltan meghosszabbítja a betegség súlyosbodásáig eltelt időt és a teljes túlélési időt.

Egy tirozin-kináz inhibitorral végzett korábbi kezelést követően súlyosbodó, EGFR-T790M mutációt mutató, előrehaladott NSCLC-ben szenvedő felnőtteknél végzett vizsgálatban az Aumseqa a legtöbb

betegnél részleges, de tartós választ váltott ki. Bár ez a vizsgálat nem hasonlította össze az Aumseqa-t másik kezeléssel, az Aumseqa-ra vonatkozó adatok összessége megerősítette a daganat elleni aktivitását.

Ami a biztonságosságot illeti, míg az Aumseqa biztonságossági profilja összességében összhangban van más tirozin-kináz inhibitorok biztonságossági profiljával, az Aumseqa-val összefüggésben észleltek bizonyos, ennél a gyógyszercsoportnál korábban nem ismert súlyos mellékhatásokat, többek között szívritmusproblémákat. E kockázatok minimalizálása érdekében standard intézkedések – többek között a kezelés megkezdése előtti vizsgálatok és korlátozások – vannak érvényben.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Aumseqa alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Aumseqa biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Aumseqa biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Aumseqa alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Aumseqa alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Aumseqa-val kapcsolatos egyéb információ

Az Aumseqa-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aumseqa.