



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/006069

Aumseqa (*aumolertinib*)

Sintesi di Aumseqa e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Aumseqa e per cosa si usa?

Aumseqa è un medicinale antitumorale usato da solo per il trattamento di adulti affetti da un tipo di tumore al polmone chiamato carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC). È usato in pazienti il cui tumore è in stadio avanzato e presenta determinate mutazioni (alterazioni) nel gene che codifica per una proteina chiamata EGFR.

È usato in adulti che non sono stati trattati in precedenza per il tumore e le cui cellule tumorali presentano mutazioni note dell'EGFR come delezioni dell'esone 19 o sostituzione L858R dell'esone 21.

È usato anche negli adulti le cui cellule tumorali presentano la mutazione T790M dell'EGFR.

Aumseqa contiene il principio attivo aumolertinib.

Come si usa Aumseqa?

Aumseqa può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere iniziato da un medico con esperienza nell'uso di medicinali antitumorali.

Il medicinale è disponibile sotto forma di compresse, da assumere per via orale una volta al giorno. Il trattamento deve essere continuato finché il paziente ne trae beneficio o fino a quando gli effetti indesiderati non diventano inaccettabili.

Per maggiori informazioni sull'uso di Aumseqa, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Aumseqa?

Il principio attivo di Aumseqa, aumolertinib, è un tipo di medicinale antitumorale chiamato inibitore della tirosin-chinasi. Blocca l'attività dell'EGFR che, normalmente, regola la crescita e la divisione delle cellule. Nel carcinoma polmonare l'EGFR è spesso eccessivamente attivo e causa una crescita incontrollata delle cellule tumorali. Bloccando l'EGFR, aumolertinib contribuisce a ridurre la crescita e la diffusione del tumore.

Aumolertinib agisce principalmente sull'EGFR mutato e ha meno effetto sull'EGFR normale, riducendo così al minimo gli effetti indesiderati causati dal blocco dell'EGFR normale.

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



Quali benefici di Aumseqa sono stati evidenziati negli studi?

Aumseqa si è dimostrato efficace in due studi principali su adulti affetti da NSCLC le cui cellule tumorali presentavano mutazioni specifiche nel gene EGFR.

Il primo studio è stato condotto su 429 adulti con NSCLC non trattati in precedenza, il cui tumore era localmente avanzato (si era diffuso nelle vicinanze) o metastatico (si era diffuso ad altre parti dell'organismo) e presentava mutazioni dell'EGFR, tra cui delezione dell'esone 19 o sostituzione L858R dell'esone 21. Ai partecipanti è stato somministrato Aumseqa o gefitinib (un altro inibitore della tirosin-chinasi che agisce sull'EGFR). I pazienti trattati con Aumseqa hanno vissuto in media 19 mesi prima di un peggioramento del tumore, rispetto ai circa 10 mesi di quelli trattati con gefitinib. Inoltre, i pazienti trattati con Aumseqa hanno vissuto in media 39 mesi complessivi, rispetto ai 31 mesi complessivi di quelli trattati con gefitinib.

Il secondo studio è stato condotto su 244 pazienti affetti da NSCLC localmente avanzato o metastatico le cui cellule tumorali presentavano una mutazione T790M dell'EGFR e il cui tumore era progredito dopo un precedente trattamento con un inibitore della tirosin-chinasi che agisce sull'EGFR. Aumseqa non è stato confrontato con altri trattamenti o con un placebo (un trattamento fittizio). Circa il 69 % dei pazienti (168 su 244) ha avuto una risposta parziale al trattamento (riduzione del tumore) e le risposte sono durate in media circa 15 mesi.

Quali sono i rischi associati ad Aumseqa?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Aumseqa, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Aumseqa (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono aumento dei livelli di determinati enzimi epatici (che possono essere un segno di problemi al fegato), iponatremia (bassi livelli di sodio nel sangue), aumento dei livelli di creatinfosfochinasi nel sangue (un enzima rilasciato nel sangue quando i muscoli sono danneggiati), diminuzione dei livelli di globuli bianchi, diminuzione dei livelli di piastrine (componenti che aiutano il sangue a coagulare), infezioni delle vie respiratorie superiori (naso e gola) ed eruzione cutanea.

Aumseqa non deve essere usato in soggetti che soffrono di determinati problemi dell'attività elettrica del cuore, come la sindrome congenita del QT lungo e un intervallo QT/QTc superiore a 500 millisecondi. Inoltre, non deve essere usato in persone con una storia familiare di morte cardiaca improvvisa o aritmia ventricolare polimorfica (un tipo di disturbo del ritmo cardiaco).

Perché Aumseqa è autorizzato nell'UE?

Negli adulti affetti da NSCLC avanzato che non erano mai stati trattati in precedenza e il cui tumore presentava la delezione dell'esone 19 o la sostituzione L858R dell'esone 21, è stato dimostrato che Aumseqa prolunga il tempo di sopravvivenza senza peggioramento della malattia e la durata complessiva della sopravvivenza rispetto a un altro inibitore della tirosin-chinasi che agisce sull'EGFR.

Negli adulti con NSCLC in stadio avanzato la cui malattia era progredita dopo un precedente trattamento con un inibitore della tirosin-chinasi e il cui tumore presentava la mutazione T790M dell'EGFR, Aumseqa ha dimostrato in uno studio di innescare una risposta al trattamento parziale ma duratura nella maggior parte dei pazienti. Sebbene questo studio non abbia confrontato Aumseqa con un altro trattamento, la totalità dei dati su Aumseqa ha confermato la sua attività contro il tumore.

In termini di sicurezza, mentre il profilo di sicurezza di Aumseqa appare nel complesso in linea con quello di altri inibitori della tirosin-chinasi, con il suo trattamento sono stati osservati alcuni effetti indesiderati gravi, tra cui problemi del ritmo cardiaco, che non erano stati descritti in precedenza con questa classe di medicinali. Sono state implementate misure standard, tra cui test prima dell'inizio del trattamento e restrizioni, per ridurre al minimo tali rischi.

Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Aumseqa sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Aumseqa?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Aumseqa sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Aumseqa sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Aumseqa sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Aumseqa

Ulteriori informazioni su Aumseqa sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aumseqa.