



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/006069

Aumseqa (*aumolertinibas*)

Aumseqa apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Aumseqa ir kam jis vartojamas?

Aumseqa – tai vaistas nuo vėžio, kuris skiriamas vienas gydant suaugusiuosius, kuriems diagnozuotas tam tikros rūšies plaučių vėžys, vadinamas nesmulkiąsteliu plaučių vėžiu (NPV). Vaistas skiriamas pacientams, kurių vėžys yra pažengusios stadijos ir kuriems nustatytos tam tikros baltymo, vadinamo epidermio augimo faktoriaus receptoriaus (EAFR), geno mutacijos (pakitimai).

Šis vaistas skiriamas suaugusiems, kuriems dar netaikytas gydymas nuo vėžio ir kurių vėžinėse ląstelėse nustatytos mutacijos, vadinamos EAFR 19-o egzono delecijomis arba 21-o egzono pakaitos mutacija L858R.

Jis taip pat skiriamas suaugusiems, kurių vėžinėse ląstelėse nustatyta EAFR geno mutacija T790M.

Aumseqa sudėtyje yra veikliosios medžiagos aumolertinibo.

Kaip vartoti Aumseqa?

Aumseqa galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turi pradėti gydytojas, turintis gydymo vaistais nuo vėžio patirties.

Vaistas tiekiamas geriamųjų tablečių, kurias reikia vartoti kartą per parą, forma. Gydymas turi būti tęsiamas tol, kol yra naudingas pacientui arba kol pasireiškia nepriimtinas šalutinis poveikis.

Daugiau informacijos apie Aumseqa vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Aumseqa?

Veiklioji Aumseqa medžiaga aumolertinibas yra vaistas nuo vėžio, vadinamas tirozino kinazės inhibitoriumi. Ji slopina EAFR, kuris paprastai kontroliuoja ląstelių augimą ir dalijimąsi. Plaučių vėžio ląstelėse EAFR aktyvumas dažnai būna padidėjęs, dėl to vėžinės ląstelės nekontroliuojamai auga. Slopindamas EAFR, aumolertinibas padeda slopinti vėžio ląstelių augimą ir plitimą.

Aumolertinibas daugiausia veikia mutavusios formos EAFR ir turi mažesnę poveikį nepakitusiam EAFR, todėl nepageidaujamas poveikis, kuris pasireiškia slopinant nepakitusį EAFR, yra minimalus.

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



Kokia Aumseqa nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus du pagrindinius tyrimus, nustatyta, kad Aumseqa veiksmingai gydo NPV sergančius suaugusiuosius, kurių vėžinėse ląstelėse nustatytos tam tikros EAFR geno mutacijos.

Pirmame tyrime dalyvavo 429 NPV sergantys anksčiau nuo vėžio negydyti suaugusieji, kurių organizme navikas buvo vietiškai išplitęs (į gretimus audinius) arba metastazavęs (išplitęs į kitas kūno dalis) ir kuriems buvo nustatytos EAFR geno mutacijos, įskaitant 19-o egzono deleciją arba 21-o egzono pakaitos mutaciją L858R. Dalyviai vartojo Aumseqa arba gefitinibą (kitą tirozino kinazės inhibitorių, kuris veikia EAFR). Aumseqa vartojusių pacientų vidutinė gyvenimo iki vėžiui progresuojant trukmė buvo 19 mėn., o vartojusių gefitinibą – maždaug 10 mėn. Be to, Aumseqa vartojusių pacientų vidutinė bendra išgyvenimo trukmė buvo 39 mėn., o vartojusių gefitinibą – 31 mėn.

Antrame tyrime dalyvavo 244 vietiškai išplitusiu arba metastazavusiu NPV sergantys pacientai, kurių vėžinėse ląstelėse buvo nustatyta EAFR mutacija T790M ir kurių vėžys buvo progresavęs po anksčiau taikyto gydymo EAFR veikiančiu tirozino kinazės inhibitoriumi. Aumseqa nebuvo lyginamas su jokių kitu vaistu ar placebo (netikru vaistu). Maždaug 69 proc. (168 iš 244) pacientų nustatytas dalinis atsakas į gydymą (navikas sumažėjo), o atsakas į gydymą išliko vidutiniškai maždaug 15 mėnesių.

Kokia rizika susijusi su Aumseqa vartojimu?

Išsamų visų Aumseqa šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Aumseqa šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra padidėjęs tam tikrų kepenų fermentų kiekis (tai gali būti kepenų veiklos sutrikimų požymis), hiponatremija (sumažėjęs natrio kiekis kraujyje), padidėjęs kreatino fosfokinazės (dėl raumenų pažeidimo į kraują išsiskiriančio fermento) kiekis kraujyje, sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių kiekis, sumažėjęs trombocitų (kraujui krešėti padedančių komponentų) kiekis, viršutinių kvėpavimo takų (nosies ir gerklės) infekcijos ir išbėrimas.

Aumseqa negalima vartoti žmonėms, turintiems tam tikrų širdies elektrinio aktyvumo sutrikimų, vadinamų įgimtu pailgėjusio QT intervalo sindromu, ir kai QT (QTc) intervalas yra didesnis nei 500 milisekundžių. Šio vaisto taip pat negalima vartoti žmonėms, kurių šeimoje būta staigios mirties dėl širdies veiklos sutrikimo arba polimorfinės skilvelinės aritmijos (tam tikros rūšies širdies ritmo sutrikimas) atvejų.

Kodėl Aumseqa buvo registruotas ES?

Nustatyta, kad, palyginti su kitu EAFR veikiančiu tirozino kinazės inhibitoriumi, vartojant Aumseqa, pažengusios stadijos NPV sergančių ir anksčiau nuo vėžio negydytų suaugusiųjų, kuriems buvo nustatyta 19-o egzono delecija arba 21-o egzono pakaitos mutacija L858R, gyvenimo trukmė iki ligai pasunkėjant ir bendra išgyvenimo trukmė buvo ilgesnė.

Atlikus tyrimą nustatyta, kad daugumai pažengusios stadijos NPV sergančių suaugusiųjų, kurių liga buvo progresavusi po anksčiau taikyto gydymo tirozino kinazės inhibitoriumi ir kuriems buvo nustatyta EAFR geno mutacija T790M, vartojant Aumseqa pasireiškė dalinis, bet ilgalaikis atsakas į gydymą. Nors atliekant šį tyrimą Aumseqa nebuvo lyginamas su kitu vaistu, visi Aumseqa duomenys patvirtino jo veiksmingumą gydant vėžį.

Kalbant apie Aumseqą saugumą, nors jo saugumo charakteristikos iš esmės atitinka kitų tirozino kinazės inhibitorių saugumo charakteristikas, nustatyta, kad Aumseqa sukelia tam tikrus sunkius šalutinio poveikio reiškinius, įskaitant širdies ritmo sutrikimus, kurių anksčiau nebuvo nustatyta vartojant šios klasės vaistus. Siekiant kuo labiau sumažinti šią riziką, taikomos standartinės priemonės, įskaitant tyrimus prieš pradedant gydymą ir tam tikrus apribojimus.

Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Aumseqa nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Aumseqą vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Aumseqą vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Aumseqą vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Aumseqą šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Aumseqą

Daugiau informacijos apie Aumseqą rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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