



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/006069

Aumseqa (aumolertinibs)

Aumseqa pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Aumseqa* un kāpēc tās lieto?

Aumseqa ir pretvēža zāles, ko lieto vienas pašas, lai ārstētu pieaugušos ar plaušu vēža veidu, ko dēvē par nesīkšūnu plaušu vēzi (NSŠPV). Tās lieto pacientiem, kuriem vēzis ir progresējis un kuriem ir noteiktas mutācijas (izmaiņas) gēnā, kas atbild par olbaltumvielu, ko dēvē par EGFR.

Tās lieto pieaugušajiem, kuriem vēzis iepriekš nav ārstēts un kuru vēža šūnām ir mutācijas, ko dēvē par EGFR 19. eksona delēcijām vai 21. eksona L858R aizvietošanu.

Tās lieto arī pieaugušajiem, kuru vēža šūnām ir EGFR T790M mutācija.

Aumseqa satur aktīvo vielu aumolertinibu.

Kā lieto *Aumseqa*?

Aumseqa var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāuzsāk pretvēža zāļu lietošanā pieredzējušam ārstam.

Šīs zāles ir pieejamas kā tabletes iekšķīgai lietošanai vienu reizi dienā. Ārstēšana jāturpina tik ilgi, kamēr pacientam no tās ir ieguvums vai līdz brīdim, kad blakusparādības kļūst nepieņemamas.

Papildu informāciju par *Aumseqa* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Aumseqa* darbojas?

Aumseqa aktīvā viela aumolertinibs ir pretvēža zāļu veids, ko dēvē par tirozīnkināzes inhibitoru. Tas bloķē EGFR aktivitāti, kas parasti kontrolē šūnu augšanu un dalīšanos. Plaušu vēža gadījumā EGFR bieži ir pārlieku aktīvs, izraisot nekontrolētu vēža šūnu augšanu. Bloķējot EGFR, aumolertinibs palīdz mazināt vēža augšanu un izplatīšanos.

Aumolertinibs galvenokārt iedarbojas uz mutēto EGFR un mazāk ietekmē normālos EGFR, tādējādi samazinot nevēlamās blakusparādības, ko izraisa normālo EGFR bloķēšana.

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



Kādi *Aumseqa* ieguvumi atklāti pētījumos?

Divos pamatpētījumos tika konstatēts, ka *Aumseqa* ir efektīvas pieaugušajiem ar NSŠPV, kuru vēža šūnām bija specifiskas mutācijas EGFR gēnā.

Pirmajā pētījumā piedalījās 429 pieaugušie ar NSŠPV, kuriem vēzis iepriekš nebija ārstēts, kuru vēzis bija lokāli progresējis (izplatījies tuvumā) vai metastātisks (izplatījies uz citām ķermeņa daļām) un kuriem bija EGFR mutācijas, tostarp 19. eksona delēcija vai 21. eksona L858R aizvietošana. Dalībnieki saņēma vai nu *Aumseqa*, vai gefitinibu (citu tirozīnkināzes inhibitoru, kas vērsts pret EGFR). Tie, kuri lietoja *Aumseqa*, nodzīvoja vidēji 19 mēnešus, pirms vēzis progresēja, salīdzinājumā ar aptuveni 10 mēnešiem pacientiem, kuri saņēma gefitinibu. Turklāt pacienti, kuri saņēma *Aumseqa*, nodzīvoja kopumā vidēji 39 mēnešus salīdzinājumā ar kopumā 31 mēnesi pacientiem, kuri saņēma gefitinibu.

Otrajā pētījumā piedalījās 244 pacienti ar lokāli progresējošu vai metastātisku NSŠPV, kuru vēža šūnām bija EGFR T790M mutācija un kuru vēzis bija progresējis pēc iepriekšējas ārstēšanas ar tirozīnkināzes inhibitoru, kas mērķēts uz EGFR. *Aumseqa* netika salīdzināta ar citām zālēm vai placebo (neīstu ārstēšanas līdzekli). Aptuveni 69 % pacientu (168 no 244) bija daļēja atbildes reakcija pret ārstēšanu (audzēja sarūkšana), un atbildes reakcijas ilga vidēji aptuveni 15 mēnešus.

Kāds risks pastāv, lietojot *Aumseqa*?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Aumseqa*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Aumseqa* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir paaugstināts noteiktu aknu enzīmu līmenis (kas var liecināt par aknu darbības traucējumiem), hiponatriēmija (zems nātrijs līmenis asinīs), paaugstināts kreatīnīnāzes (enzīma, kas izdalās asinīs muskuļu bojājumu gadījumā) līmenis asinīs, samazināts balto asins šūnu skaits, samazināts trombocītu (komponentu, kas palīdz asinīm sarecēt) skaits, augšējo elpceļu (deguna un rīkles) infekcijas un izsitumi.

Aumseqa nedrīkst lietot cilvēki, kuriem ir noteikti sirds elektriskās aktivitātes traucējumi, ko dēvē par iedzimtu gara QT intervāla sindromu, un QT/QTc intervāls pārsniedz 500 milisekundes. Tās nedrīkst lietot arī cilvēkiem, kuriem ģimenes anamnēzē ir pēkšņa kardiāla nāve vai polimorfiska kambaru aritmija (sirds ritma traucējumu veids).

Kāpēc *Aumseqa* ir reģistrētas ES?

Tika pierādīts, ka pieaugušajiem ar progresējušu NSŠPV, kuri iepriekš nekad nebija ārstēti un kuru vēzim bija 19. eksona delēcija vai 21. eksona L858R aizvietošana, *Aumseqa* pagarina pacientu dzīvildzi bez slimības progresēšanas un kopējo dzīvildzi salīdzinājumā ar citu tirozīnkināzes inhibitoru, kas vērsts uz EGFR.

Pētījumā pieaugušajiem ar progresējušu NSŠPV, kuriem slimība bija progresējusi pēc iepriekšējas ārstēšanas ar tirozīnkināzes inhibitoru un kuru vēzim bija EGFR T790M mutācija, pierādīja, ka lielākajai daļai pacientu *Aumseqa* izraisa daļēju, bet ilgstošu atbildes reakciju uz ārstēšanu. Lai gan šajā pētījumā *Aumseqa* netika salīdzināta ar citu terapiju, visi dati par *Aumseqa* apstiprināja to iedarbību uz vēzi.

Lai gan *Aumseqa* drošuma profils kopumā šķiet līdzīgs citu tirozīnkināzes inhibitoru drošuma profilam, drošuma ziņā, lietojot *Aumseqa*, tika novērotas dažas smagas blakusparādības, tostarp sirds ritma traucējumi, kas iepriekš šīs grupas zālēm nebija aprakstīti. Lai mazinātu šo risku, ir ieviesti standarta pasākumi, tostarp pārbaudes pirms ārstēšanas uzsākšanas, kā arī ierobežojumi.

Tādēļ Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Aumseqa*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Aumseqa* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Aumseqa* lietošanu.

Tāpat kā visām zālēm, dati par *Aumseqa* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Aumseqa* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Aumseqa*

Sīkāka informācija par *Aumseqa* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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