



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/006069

Aumseqa (*aumolertinib*)

Ħarsa ġenerali lejn Aumseqa u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Aumseqa u għal xiex jintuża?

Aumseqa huwa mediċina kontra l-kanċer li tintuża waħedha għat-trattament ta' adulti b'tip ta' kanċer tal-pulmun imsejjaħ kanċer tal-pulmun b'ċelloli mhux żgħar (NSCLC). Jintuża f'pazjenti li l-kanċer tagħhom huwa avvanzat u għandu ċerti mutazzjonijiet (bidliet) fil-ġene għal proteina msejjaħ EGFR.

Jintuża f'adulti li ma ġewx ittrattati qabel għall-kanċer tagħhom u li ċ-ċelloli tal-kanċer tagħhom għandhom mutazzjonijiet magħrufa bħala tħassir ta' exon 19 ta' EGFR jew sostituzzjoni ta' L858R ta' exon 21.

Jintuża wkoll f'adulti li ċ-ċelloli tal-kanċer tagħhom għandhom mutazzjoni ta' T790M ta' EGFR.

Aumseqa fih is-sustanza attiva aumolertinib.

Kif jintuża Aumseqa?

Aumseqa jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u t-trattament għandu jinbeda minn tabib b'esperjenza fl-użu ta' mediċini kontra l-kanċer.

Il-mediċina tiġi bħala pilloli, li għandhom jittiehdu mill-ħalq darba kuljum. It-trattament għandu jitkompli sakemm il-pazjent jibbenefika minnu jew sakemm l-effetti sekondarji jsiru inaċċettabbli.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Aumseqa, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Aumseqa?

Is-sustanza attiva f'Aumseqa, l-aumolertinib, hija tip ta' mediċina kontra l-kanċer imsejjaħ inibitur tal-kinażi tat-tirożina. Din timblokka l-attività tal-EGFR, li normalment tikkontrolla t-tkabbir u d-diviżjoni taċ-ċelloli. Fil-kanċer tal-pulmun, l-EGFR ħafna drabi tkun attiva żzejjed, u tikkawża t-tkabbir mhux ikkontrollat taċ-ċelloli tal-kanċer. Billi timblokka l-EGFR, l-aumolertinib tgħin biex tnaqqas it-tkabbir u t-tifrix tal-kanċer.

L-aumolertinib prinċipalment għandha fil-mira tagħha l-EGFR mutat u għandha inqas effett fuq l-EGFR normali, għalhekk timminimizza l-effetti mhux mixtieqa kkawżati mill-imblukkar tal-EGFR normali.

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



X'inhuma l-benefiċċji ta' Aumseqa li hargu mill-istudji?

Aumseqa nstab li huwa effettiv fl-adulti b'NSCLC li ċ-ċelloli tal-kanċer tagħhom kellhom mutazzjonijiet speċifiċi fil-gene EGFR f'żewġ studji ewlenin.

L-ewwel studju involva 429 adult b'NSCLC li ma kinux ġew ittrattati qabel għall-kanċer tagħhom, li l-kanċer tagħhom kien lokalment avanzat (kien infirex fil-qrib) jew metastatiku (kien infirex lejn partijiet oħra tal-ġisem) u kellhom mutazzjonijiet EGFR inkluż tħassir ta' exon 19 jew sostituzzjoni ta' exon 21 L858R. Il-partecipanti rċewew Aumseqa jew gefitinib (inibitur ieħor tal-kinazi tat-tirożina mmirat lejn l-EGFR). Dawk li ħadu Aumseqa għexu medja ta' 19-il xahar qabel ma l-kanċer tagħhom mar għall-agħar, meta mqabbla ma' madwar 10 xhur għal dawk li ngħataw gefitinib. Barra minn hekk, il-pazjenti li ngħataw Aumseqa għexu medja ta' 39 xahar b'mod ġenerali meta mqabbla ma' 31 xahar b'mod ġenerali għal dawk li ngħataw gefitinib.

It-tieni studju involva 244 pazjent b'NSCLC avanzat lokalment jew metastatiku li ċ-ċelloli tal-kanċer tagħhom kellhom mutazzjoni T790M tal-EGFR u li l-kanċer tagħhom kien ipprogrressa wara trattament preċedenti b'inibitur tat-tirożina kinazi mmirat lejn EGFR. Aumseqa ma tqabbel ma' ebda trattament ieħor jew placebo (trattament fint). Madwar 69 % tal-pazjenti (168 minn 244) kellhom rispons parzjali għat-trattament (tnaqqis tat-tumur) u r-risponsi damu għal medja ta' madwar 15-il xahar.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Aumseqa?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Aumseqa, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Aumseqa (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu livelli miżjuda ta' ċerti enzimi tal-fwied (li jistgħu jkunu sinjal ta' problemi fil-fwied), iponatremija (livelli baxxi ta' sodju fid-demmm), żieda fil-livelli ta' fosfokinase tal-kreatina (enzima rilaxxata fid-demmm meta jkun hemm ħsara fil-muskoli), tnaqqis fil-livelli taċ-ċelloli bojod tad-demmm, tnaqqis fil-livelli ta' pjastrini (komponenti li jgħinu d-demmm jagħqad), infezzjonijiet fil-parti ta' fuq tal-apparat respiratorju (imnieher u griżmejn) u raxx.

Aumseqa ma għandux jintuża f'persuni li għandhom ċerti problemi bl-attività elettrika ta' qalbhom imsejha sindromu tal-QT twil kongenitali u intervall tal-QT/QTc akbar minn 500 millisekonda. Lanqas ma għandu jintuża f'persuni bi storja familjari ta' mewta kardijaka għall-għarrieda jew aritmija ventrikulari polimorfika (tip ta' disturb fir-ritmu tal-qalb).

Għaliex Aumseqa ġie awtorizzat fl-UE?

F'adulti b'NSCLC avanzat li qatt ma kienu ġew ittrattati qabel, u li l-kanċer tagħhom kellu tħassir ta' exon 19 jew sostituzzjoni ta' L858R ta' exon 21, Aumseqa ntweri li jtawwal iż-żmien li l-pazjenti għexu mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-agħar, u kemm għexu b'mod ġenerali, meta mqabbla ma' inibitur ieħor tal-kinazi tat-tirożina mmirat lejn l-EGFR.

F'adulti b'NSCLC avanzat li l-marda tagħhom ipprogrressat wara trattament preċedenti b'inibitur tal-kinazi tat-tirożina, u li l-kanċer tagħhom kellu mutazzjoni ta' T790M tal-EGFR, fi studju, Aumseqa ntweri li jiskatta rispons parzjali iżda durabbli għat-trattament fil-biċċa l-kbira tal-pazjenti. Għalkemm dan l-istudju ma qabbilx Aumseqa ma' trattament ieħor, it-totalità tad-*data* dwar Aumseqa kkonfermat l-attività tagħha kontra l-kanċer.

F'termini ta' sigurtà, filwaqt li l-profil tas-sigurtà ta' Aumseqa jidher b'mod ġenerali f'konformità ma' dak ta' inibituri oħrajn tal-kinaži tat-tirożina, ċerti effetti sekondarji severi, inklużi problemi fir-ritmu tal-qalb, li ma kinux ġew deskritti b'din il-klassi ta' mediċini qabel, dehru b'Aumseqa. Hemm fis-seħħ miżuri standard, inklużi testijiet qabel ma jinbeda t-trattament u hemm restrizzjonijiet, biex jiġu minimizzati dawn ir-riskji.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Aumseqa huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Aumseqa?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Aumseqa.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Aumseqa hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Aumseqa huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tippoteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Aumseqa

Aktar informazzjoni dwar Aumseqa tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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