



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/006069

Aumseqa (*aumolertinib*)

Een overzicht van Aumseqa en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Aumseqa en wanneer wordt het voorgeschreven?

Aumseqa is een geneesmiddel tegen kanker dat als monotherapie wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met niet-kleincellige longkanker (NSCLC). Het wordt gebruikt bij patiënten met gevorderde kanker die bepaalde mutaties (veranderingen) in het gen voor het EGFR-eiwit vertoont.

Het middel is bedoeld voor volwassenen die niet eerder zijn behandeld voor hun kanker en bij wie de kankercellen mutaties vertonen die 'EGFR-exon 19-deletie' of 'exon 21-L858R-substitutie' worden genoemd.

Het wordt ook gebruikt bij volwassenen bij wie de kankercellen een EGFR-T790M-mutatie vertonen.

Aumseqa bevat de werkzame stof aumolertinib.

Hoe wordt Aumseqa gebruikt?

Aumseqa is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door een arts die ervaring heeft met het gebruik van geneesmiddelen tegen kanker.

Het geneesmiddel is beschikbaar in de vorm van tabletten die eenmaal daags via de mond moeten worden ingenomen. De behandeling dient te worden voortgezet zolang de patiënt er baat bij heeft of totdat de bijwerkingen onaanvaardbaar worden.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Aumseqa.

Hoe werkt Aumseqa?

De werkzame stof in Aumseqa, aumolertinib, is een soort geneesmiddel tegen kanker dat tyrosinekinaseremmer wordt genoemd. De stof blokkeert de werking van het EGFR-eiwit, dat normaal gesproken de groei en deling van cellen regelt. In longkankercellen is EGFR vaak overactief, wat ongecontroleerde groei van kankercellen veroorzaakt. Door EGFR te blokkeren helpt aumolertinib de groei en verspreiding van de kanker te verminderen.



Aumolertinib werkt voornamelijk in op de gemuteerde EGFR en heeft minder effect op normale EGFR. Bijwerkingen als gevolg van het blokkeren van normale EGFR worden daardoor tot een minimum beperkt.

Welke voordelen bleek Aumseqa tijdens de studies te hebben?

Aumseqa bleek in twee hoofdstudies werkzaam te zijn bij volwassenen met NSCLC bij wie de kankercellen specifieke mutaties in het EGFR-gen vertoonden.

Bij de eerste studie waren 429 volwassenen met NSCLC betrokken die niet eerder voor hun kanker waren behandeld, bij wie de kanker lokaal gevorderd was (zich nabij in het lichaam had verspreid) of gemetastaseerd was (zich had verspreid naar andere delen van het lichaam) en EGFR-mutaties had, waaronder een exon 19-deletie of exon 21-L858R-substitutie. De deelnemers kregen ofwel Aumseqa ofwel gefitinib (een andere tyrosinekinaseremmer gericht op EGFR). Degenen die Aumseqa innamen, leefden gemiddeld 19 maanden voordat hun kanker verergerde, tegenover ongeveer 10 maanden bij degenen die gefitinib kregen. Bovendien leefden patiënten die Aumseqa kregen in totaal gemiddeld 39 maanden, tegenover 31 maanden in totaal bij degenen die gefitinib kregen.

Bij de tweede studie waren 244 patiënten met lokaal gevorderde of gemetastaseerde NSCLC betrokken bij wie de kankercellen een EGFR T790M-mutatie hadden en bij wie de kanker was verergerd na eerdere behandeling met een tyrosinekinaseremmer gericht op EGFR. Aumseqa werd niet vergeleken met andere behandelingen of placebo (een schijnbehandeling). Bij ongeveer 69 % van de patiënten (168 van de 244) was er sprake van een gedeeltelijke respons op de behandeling (inkrimping van de tumor) en de respons hield gemiddeld ongeveer 15 maanden aan.

Welke risico's houdt het gebruik van Aumseqa in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Aumseqa.

De meest voorkomende bijwerkingen van Aumseqa (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn verhoogde concentraties van bepaalde leverenzymen (wat een teken van leverproblemen kan zijn), hyponatriëmie (lage natriumconcentraties in het bloed), verhoogde concentraties creatinefosfokinase (een enzym dat in het bloed vrijkomt wanneer spieren beschadigd worden), verlaagde concentraties witte bloedcellen, verlaagde concentraties bloedplaatjes (bestanddelen die het bloed helpen stollen), infecties van de bovenste luchtwegen (neus en keel) en huiduitslag.

Aumseqa mag niet worden gebruikt bij mensen die bepaalde problemen hebben met de elektrische activiteit van hun hart, namelijk aangeboren lang QT-syndroom en een QT/QTc-interval van meer dan 500 milliseconden. Het mag ook niet worden gebruikt bij mensen met een familiale voorgeschiedenis van plotselinge hartdood of polymorfe ventriculaire aritmie (een type hartritmestoornis).

Waarom is Aumseqa geregistreerd in de EU?

Bij volwassenen met gevorderde NSCLC die nog niet eerder waren behandeld en bij wie de kanker exon 19-deletie of exon 21 L858R-substitutie had, bleek Aumseqa de tijd te verlengen dat patiënten leefden zonder dat hun ziekte verergerde, evenals hun totale overlevingstijd, in vergelijking met een andere tyrosinekinaseremmer die zich richt op EGFR.

Bij volwassenen met gevorderde NSCLC bij wie de ziekte na eerdere behandeling met een tyrosinekinaseremmer was verergerd en bij wie de kanker een EGFR T790M-mutatie had, bleek Aumseqa in een studie bij de meeste patiënten een gedeeltelijke maar duurzame respons op de behandeling te veroorzaken. Hoewel Aumseqa in deze studie niet met een andere behandeling werd vergeleken, bevestigde het geheel aan gegevens over Aumseqa de werking ervan tegen de kanker.

Wat de veiligheid betreft, komt het veiligheidsprofiel van Aumseqa over het geheel genomen overeen met dat van andere tyrosinekinaseremmers. Bij Aumseqa werden echter bepaalde ernstige bijwerkingen waargenomen, waaronder hartritmestoornissen, die niet eerder voor deze klasse geneesmiddelen waren beschreven. Er zijn standaardmaatregelen genomen, waaronder tests vóór aanvang van de behandeling en beperkingen, om deze risico's tot een minimum te beperken.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Aumseqa groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Aumseqa te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Aumseqa, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Aumseqa continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Aumseqa worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Aumseqa

Meer informatie over Aumseqa is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aumseqa.