



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/006069

Aumseqa (*aumolertynib*)

Przegląd wiedzy na temat leku Aumseqa i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Aumseqa i w jakim celu się go stosuje

Aumseqa jest lekiem przeciwnowotworowym stosowanym w monoterapii w leczeniu osób dorosłych z rodzajem nowotworu płuca zwanym niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NDRP). Lek stosuje się u pacjentów z zaawansowanym nowotworem, u których występują określone mutacje (zmiany) w genie kodującym białko zwane EGFR.

Lek stosuje się u osób dorosłych, u których nowotwór nie był wcześniej leczony, a komórki nowotworowe wykazują określone mutacje: delecje w eksonie 19 EGFR lub substytucja L858R w eksonie 21.

Lek stosuje się również u osób dorosłych, u których w komórkach nowotworowych występuje mutacja EGFR T790M.

Substancją czynną zawartą w leku Aumseqa jest aumolertynib.

Jak stosować lek Aumseqa

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpoczynać lekarz z doświadczeniem w stosowaniu leków przeciwnowotworowych.

Lek ma postać tabletek przyjmowanych doustnie raz na dobę. Leczenie należy kontynuować, dopóki pacjent odnosi z niego korzyści lub do momentu wystąpienia nieakceptowalnych działań niepożądanych.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Aumseqa znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

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



Jak działa lek Aumseqa

Substancja czynna leku Aumseqa, aumolertynib, jest rodzajem leku przeciwnowotworowego zwanego inhibitorem kinazy tyrozynowej. Blokuje ona aktywność EGFR, który normalnie kontroluje wzrost i podział komórek. W przypadku nowotworu płuca aktywność EGFR jest podwyższona, co powoduje niekontrolowany wzrost komórek nowotworowych. Blokując EGFR, aumolertynib pomaga ograniczyć wzrost i rozprzestrzenianie się nowotworu.

Aumolertynib działa głównie na zmutowane białko EGFR i ma mniejszy wpływ na prawidłowe białko EGFR — minimalizuje w ten sposób działania niepożądane spowodowane blokowaniem prawidłowego białka EGFR.

Korzyści ze stosowania leku Aumseqa wykazane w badaniach

W dwóch badaniach głównych stwierdzono, że lek Aumseqa jest skuteczny u osób dorosłych z niedrobnokomórkowym rakiem płuca, u których komórki nowotworowe wykazywały określone mutacje w genie EGFR.

W pierwszym badaniu uczestniczyło 429 osób dorosłych z nieleczonym wcześniej niedrobnokomórkowym rakiem płuca, u których nowotwór był miejscowo zaawansowany (rozprzestrzenił się na okoliczne tkanki) lub przerzutowy (rozprzestrzenił się do innych części organizmu) i u których występowały mutacje EGFR, w tym delecja w eksonie 19 lub substytucja L858R w eksonie 21. Uczestnicy otrzymywali albo lek Aumseqa, albo gefitynib (inny inhibitor kinazy tyrozynowej o działaniu ukierunkowanym na EGFR). W przypadku pacjentów, którzy przyjmowali lek Aumseqa czas, jaki upłynął do momentu odnotowania postępu choroby nowotworowej wynosił średnio 19 miesięcy, a w przypadku pacjentów otrzymujących gefitynib – około 10 miesięcy. Ponadto średnie całkowite przeżycie pacjentów otrzymujących lek Aumseqa wynosiło 39 miesięcy, w porównaniu z 31 miesiącami w przypadku pacjentów otrzymujących gefitynib.

W drugim badaniu uczestniczyło 244 pacjentów z miejscowo zaawansowanym lub przerzutowym NDRP, u których w komórkach nowotworowych występowała mutacja EGFR T790M i u których odnotowano postęp choroby po wcześniejszym leczeniu inhibitorem kinazy tyrozynowej o działaniu ukierunkowanym na EGFR. Leku Aumseqa nie porównywano z żadnym innym leczeniem ani z placebo (leczeniem pozorowanym). Częściowa odpowiedź na leczenie (zmniejszenie guza) wystąpiła u około 69% (168 z 244) pacjentów i utrzymywała się średnio około 15 miesięcy.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Aumseqa

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Aumseqa znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Aumseqa (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: podwyższone stężenie niektórych enzymów wątrobowych (co może być oznaką zaburzeń czynności wątroby), hiponatremia (niskie stężenie sodu we krwi), podwyższone stężenie fosfokinazy kreatynowej (enzymu uwalnianego do krwi w przypadku uszkodzenia mięśni) we krwi, obniżone miano białych krwinek, obniżone miano płytek krwi (składników pomagających w krzepnięciu krwi), zakażenia górnych dróg oddechowych (nosa i gardła) oraz wysypka.

Leku Aumseqa nie wolno stosować u osób, u których występują pewne problemy z aktywnością elektryczną serca, zwane wrodzonym zespołem długiego QT, i odstęp QT/QTc dłuższy niż 500 milisekund. Nie wolno go również stosować u osób z nagłym zgonem sercowym lub polimorficzną arytmia komorową (rodzajem zaburzenia rytmu serca) w wywiadzie rodzinnym.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Aumseqa w UE

W przypadku osób dorosłych z zaawansowanym NDRP, które nigdy wcześniej nie były leczone i u których nowotwór wykazuje delecję w eksonie 19 lub substytucję L858R w eksonie 21, wykazano, że lek Aumseqa — w porównaniu z innym inhibitorem kinazy tyrozynowej o działaniu ukierunkowanym na EGFR — wydłużał czas przeżycia pacjentów bez nasilenia choroby i ogólny czas przeżycia.

W badaniu z udziałem osób dorosłych z zaawansowanym NDRP, u których odnotowano postęp choroby po wcześniejszym leczeniu inhibitorem kinazy tyrozynowej i których nowotwór wykazuje mutację EGFR T790M, wykazano, że u większości pacjentów lek Aumseqa wywoływał częściową, ale trwałą odpowiedź na leczenie. Chociaż w badaniu tym nie porównywano leku Aumseqa z inną terapią, ogół danych na temat leku Aumseqa potwierdził jego działanie przeciwnowotworowe.

W kontekście bezpieczeństwa stosowania, podczas gdy profil bezpieczeństwa leku Aumseqa wydaje się ogólnie zgodny z profilami innych inhibitorów kinazy tyrozynowej, w przypadku leku Aumseqa zaobserwowano pewne ciężkie działania niepożądane, w tym zaburzenia rytmu serca, które nie były wcześniej opisywane dla tej klasy leków. Wprowadzono standardowe środki, w tym badania przed rozpoczęciem leczenia i ograniczenia, w celu zminimalizowania tego ryzyka.

Europejska Agencja Leków uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Aumseqa przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Aumseqa

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Aumseqa w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Aumseqa są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Aumseqa są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Aumseqa

Dalsze informacje dotyczące leku Aumseqa znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aumseqa.