



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/006069

## Aumseqa (*aumolertinib*)

Um resumo sobre Aumseqa e por que está autorizado na UE

### O que é Aumseqa e para que é utilizado?

Aumseqa é um medicamento contra o cancro utilizado em monoterapia (medicamento único) no tratamento de adultos com um tipo de cancro do pulmão denominado cancro do pulmão de não pequenas células (CPNPC). É utilizado em doentes cujo cancro é avançado e tem determinadas mutações (alterações) no gene de uma proteína denominada EGFR.

É utilizado em adultos que não receberam tratamento contra o cancro anteriormente e cujas células cancerígenas apresentam mutações conhecidas como deleções no exão 19 do EGFR ou mutações de substituição no exão 21 L858R.

Também é utilizado em adultos cujas células cancerígenas têm uma mutação T790M do EGFR.

Aumseqa contém a substância ativa aumolertinib.

### Como se utiliza Aumseqa?

Aumseqa só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado por um médico com experiência na utilização de medicamentos contra o cancro.

O medicamento está disponível na forma de comprimidos a tomar por via oral uma vez por dia. O tratamento deve ser continuado enquanto existir um benefício clínico para o doente ou até os efeitos secundários se tornarem inaceitáveis.

Para mais informações sobre a utilização de Aumseqa, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

### Como funciona Aumseqa?

A substância ativa de Aumseqa, o aumolertinib, é um tipo de medicamento contra o cancro denominado inibidor da tirosina quinase. Bloqueia a atividade do EGFR, que normalmente controla o crescimento e a divisão das células. No cancro do pulmão, o EGFR é frequentemente hiperativo, causando um crescimento descontrolado das células cancerígenas. Ao bloquear o EGFR, o aumolertinib ajuda a reduzir o crescimento e a propagação do cancro.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



O aumolertinib visa principalmente o EGFR mutado e tem menos efeitos no EGFR normal, minimizando assim os efeitos indesejáveis causados pelo bloqueio do EGFR normal.

## **Quais os benefícios demonstrados por Aumseqa durante os estudos?**

Aumseqa demonstrou ser eficaz em adultos com CPNPC cujas células cancerígenas apresentavam mutações específicas no gene EGFR em dois estudos principais.

O primeiro estudo incluiu 429 adultos com CPNPC que não tinham recebido tratamento contra o cancro anteriormente, cujo cancro era localmente avançado (tinha-se propagado para as áreas adjacentes) ou metastático (tinha-se propagado para outras partes do corpo) e que apresentavam mutações do EGFR, incluindo uma deleção do exão 19 ou uma mutação de substituição do exão 21 L858R. Os participantes receberam Aumseqa ou gefitinib (outro inibidor da tirosina quinase dirigido ao EGFR). Os doentes que tomaram Aumseqa viveram em média 19 meses sem agravamento do cancro, em comparação com cerca de 10 meses no caso dos doentes que receberam gefitinib. Além disso, os doentes que receberam Aumseqa viveram em média 39 meses no total, em comparação com 31 meses no total no caso dos doentes que receberam gefitinib.

O segundo estudo incluiu 244 doentes com CPNPC localmente avançado ou metastático cujas células cancerígenas apresentavam uma mutação T790M do EGFR e cujo cancro tinha progredido após um tratamento anterior com um inibidor da tirosina quinase dirigido ao EGFR. Aumseqa não foi comparado com qualquer outro tratamento ou placebo (tratamento simulado). Cerca de 69 % dos doentes (168 em 244) apresentaram uma resposta parcial ao tratamento (diminuição do tumor) e as respostas duraram, em média, cerca de 15 meses.

## **Quais são os riscos associados a Aumseqa?**

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Aumseqa, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Aumseqa (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem aumento dos níveis de determinadas enzimas hepáticas (que pode ser um sinal de problemas no fígado), hiponatremia (níveis baixos de sódio no sangue), aumento dos níveis sanguíneos de creatina fosfoquinase (uma enzima libertada no sangue quando existem danos nos músculos), diminuição dos níveis de glóbulos brancos, diminuição dos níveis de plaquetas (componentes que ajudam o sangue a coagular), infeções do trato respiratório superior (nariz e garganta) e erupção cutânea.

Aumseqa é contraindicado em pessoas que tenham determinados problemas relacionados com a atividade elétrica do coração denominados síndrome congénita do QT longo e intervalo QT/QTc superior a 500 milissegundos. É também contraindicado em pessoas com antecedentes familiares de morte cardíaca súbita ou arritmia ventricular polimórfica (um tipo de perturbação do ritmo cardíaco).

## **Por que está Aumseqa autorizado na UE?**

Em adultos com CPNPC avançado que nunca tinham sido tratados anteriormente e cujo cancro apresentava uma deleção no exão 19 ou substituição no exão 21 L858R, Aumseqa demonstrou prolongar o tempo de vida dos doentes sem agravamento da doença e o tempo de vida em geral, em comparação com outro inibidor da tirosina quinase dirigido ao EGFR.

Num estudo em adultos com CPNPC avançado cuja doença tinha progredido após um tratamento anterior com um inibidor da tirosina quinase e cujo cancro apresentava uma mutação T790M do EGFR, Aumseqa demonstrou desencadear uma resposta ao tratamento parcial, mas duradoura, na maioria dos doentes. Embora este estudo não tenha comparado Aumseqa com outro tratamento, a totalidade dos dados sobre Aumseqa confirmou a sua atividade contra o cancro.

Em termos de segurança, embora o perfil de segurança de Aumseqa pareça estar globalmente alinhado com o de outros inibidores da tirosina quinase, com Aumseqa foram observados alguns efeitos secundários graves, incluindo problemas do ritmo cardíaco, que não tinham sido descritos anteriormente com esta classe de medicamentos. Para minimizar estes riscos, foram implementadas medidas padrão, incluindo testes antes do início do tratamento e restrições.

Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Aumseqa são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

### **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Aumseqa?**

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Aumseqa.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Aumseqa são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Aumseqa são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

### **Outras informações sobre Aumseqa**

Estão disponíveis mais informações sobre Aumseqa no sítio Web da Agência:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aumseqa](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aumseqa).