



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/006069

Aumseqa (*aumolertinib*)

Prezentare generală a Aumseqa și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Aumseqa și pentru ce se utilizează?

Aumseqa este un medicament împotriva cancerului, care se utilizează în monoterapie pentru tratarea adulților cu un tip de cancer pulmonar, numit cancer pulmonar non-microcelular (CPNMC). Se utilizează la pacienții cu cancer în stadiu avansat, la care celulele canceroase au anumite mutații (modificări) ale genei responsabile de producerea proteinei numite EGFR.

Se utilizează la adulți care nu au fost tratați anterior pentru cancer și la care celulele canceroase au mutații cunoscute sub denumirea de deleții ale exonului 19 al EGFR sau mutații de substituție ale exonului 21 L858R.

Se utilizează și la adulții la care celulele canceroase sunt pozitive pentru mutația T790M a EGFR.

Aumseqa conține substanța activă aumolertinib.

Cum se utilizează Aumseqa?

Aumseqa se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat de un medic cu experiență în utilizarea medicamentelor împotriva cancerului.

Medicamentul este disponibil sub formă de comprimate cu administrare orală o dată pe zi. Tratamentul trebuie continuat cât timp aduce beneficii pacientului sau până când reacțiile adverse devin inacceptabile.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Aumseqa, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Aumseqa?

Substanța activă din Aumseqa, aumolertinibul, este un tip de medicament împotriva cancerului numit inhibitor de tirozin kinază. Aceasta blochează activitatea EGFR, care, în mod normal, controlează creșterea și diviziunea celulelor. În cazul cancerului pulmonar, EGFR este adesea hiperactivă, cauzând creșterea necontrolată a celulelor canceroase. Prin blocarea EGFR, aumolertinibul ajută la încetinirea dezvoltării și răspândirii cancerului.



Aumolertinibul țintește în primul rând EGFR cu mutații și are un efect mai slab asupra proteinei EGFR normale, reducând astfel la minimum efectele nedorite cauzate de blocarea proteinei EGFR normale.

Ce beneficii a prezentat Aumseqa pe parcursul studiilor?

În două studii principale, Aumseqa s-a dovedit eficace la adulții cu CPNMC la care celulele canceroase aveau mutații specifice ale genei EGFR.

Primul studiu a cuprins 429 de adulți cu CPNMC care nu fuseseră tratați anterior pentru cancer, la care cancerul era avansat local (se răspândise în apropiere) sau metastazat (se răspândise la alte părți ale organismului) și la care mutațiile EGFR includeau o deleție a exonului 19 sau o substituție a exonului 21 L858R. Participanților li s-a administrat fie Aumseqa, fie gefitinib (alt inhibitor de tirozin kinază care vizează EGFR). Cei care au luat Aumseqa au trăit în medie 19 luni înainte de agravarea cancerului, față de aproximativ 10 luni în cazul celor care au primit gefitinib. În plus, pacienții cărora li s-a administrat Aumseqa au trăit în medie 39 de luni în total, față de 31 de luni în cazul celor cărora li s-a administrat gefitinib.

Al doilea studiu a cuprins 244 de pacienți cu CPNMC avansat local sau metastazat, la care celulele canceroase aveau mutația T790M a EGFR și la care cancerul evoluase după tratamentul anterior cu un inhibitor de tirozin kinază care viza EGFR. Aumseqa nu a fost comparat cu alte tratamente sau cu placebo (un preparat inactiv). Aproximativ 69 % din pacienți (168 din 244) au avut un răspuns parțial la tratament (micșorarea tumorii), iar răspunsurile s-au menținut în medie aproximativ 15 luni.

Care sunt riscurile asociate cu Aumseqa?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Aumseqa, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Aumseqa (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt niveluri crescute ale anumitor enzime hepatice (care pot fi un semn de probleme la ficat), hiponatremie (niveluri scăzute de sodiu în sânge), niveluri crescute în sânge ale creatin fosfokinazei (o enzimă eliberată în sânge când există leziuni musculare), număr mic de globule albe, număr mic de trombocite (componente care ajută la coagularea sângelui), infecții ale căilor respiratorii superioare (nas și gât) și erupții pe piele.

Aumseqa este contraindicat la persoanele care au anumite probleme cu activitatea electrică a inimii, numite sindrom de prelungire congenitală a intervalului QT și interval QT/QTc mai mare de 500 de milisecunde. De asemenea, este contraindicat la persoanele cu antecedente familiale de moarte cardiacă subită sau aritmie ventriculară polimorfă (un tip de tulburare de ritm cardiac).

De ce a fost autorizat Aumseqa în UE?

La adulții cu CPNMC în stadiu avansat care nu mai fuseseră tratați anterior, ale căror tumori prezentau o deleție a exonului 19 sau o substituție a exonului 21 L858R, s-a demonstrat că Aumseqa prelungește durata de viață a pacienților fără agravarea bolii și durata generală de viață a acestora, în comparație cu alt inhibitor de tirozin kinază care vizează EGFR.

La adulții cu CPNMC în stadiu avansat la care boala progresase după tratamentul anterior cu un inhibitor de tirozin kinază și ale căror tumori prezentau o mutație T790M a EGFR, s-a demonstrat într-un studiu că Aumseqa declanșează un răspuns terapeutic parțial, dar de durată la majoritatea pacienților. Deși acest studiu nu a comparat Aumseqa cu alt tratament, toate datele privind Aumseqa au confirmat activitatea sa împotriva cancerului.

În ceea ce privește siguranța, deși profilul de siguranță al Aumseqa pare în general similar cu cel al altor inhibitori de tirozin kinază, în asociere cu Aumseqa s-au observat anumite reacții adverse grave, inclusiv probleme de ritm cardiac, care nu fuseseră descrise anterior pentru această clasă de medicamente. Pentru a reduce la minimum aceste riscuri, sunt instituite măsuri standard, inclusiv analize înainte de începerea tratamentului și restricții.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Aumseqa sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Aumseqa?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Aumseqa, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Aumseqa sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Aumseqa sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Aumseqa

Mai multe informații despre Aumseqa se pot găsi pe site-ul agenției:

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