



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/006069

Aumseqa (*aumolertinib*)

Prehľad o lieku Aumseqa a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Aumseqa a na čo sa používa?

Aumseqa je protirakovinový liek, ktorý sa používa v monoterapii na liečbu dospelých s rakovinou pľúc nazývanou nemalobunkový karcinóm pľúc (NSCLC). Liek sa používa u pacientov s karcinómom v pokročilom štádiu a určitými mutáciami (zmenami) v géne pre proteín EGFR.

Liek sa používa u dospelých, ktorí predtým neboli liečení na rakovinu a ktorých rakovinové bunky majú mutácie známe ako delécie exónu 19 EGFR alebo substitúcia exónu 21 L858R.

Liek sa používa aj u dospelých, ktorých rakovinové bunky majú mutáciu EGFR T790M.

Liek Aumseqa obsahuje liečivo aumolertinib.

Ako sa liek Aumseqa používa?

Výdaj lieku Aumseqa je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať lekár, ktorý má skúsenosti s používaním liekov proti rakovine.

Liek je dostupný vo forme tabliet, ktoré sa užívajú ústami jedenkrát denne. Liečba má pokračovať dovtedy, kým je pre pacienta prínosom alebo kým sa vedľajšie účinky nestanú neprijateľnými.

Viac informácií o používaní lieku Aumseqa si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

Akým spôsobom liek Aumseqa účinkuje?

Liečivo lieku Aumseqa, aumolertinib, je druh lieku proti rakovine, ktorý sa nazýva inhibítor tyrozínkinázy. Blokuje aktivitu EGFR, ktorý za normálnych okolností riadi rast a delenie buniek. V prípade pľúcneho karcinómu je EGFR často nadmerne aktívny, čo spôsobuje nekontrolovaný rast rakovinových buniek. Zablockovaním EGFR pomáha aumolertinib obmedziť rast a šírenie rakoviny.

Aumolertinib je zacielený najmä na mutovaný EGFR a má menší účinok na normálny EGFR, čím sa minimalizujú nežiaduce účinky spôsobené zablockovaním normálneho EGFR.

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



Aké prínosy lieku Aumseqa boli preukázané v štúdiách?

V dvoch hlavných štúdiách sa zistilo, že liek Aumseqa je účinný u dospelých s NSCLC, ktorých rakovinové bunky mali špecifické mutácie v géne EGFR.

Na prvej štúdii sa zúčastnilo 429 dospelých s NSCLC, ktorí v minulosti neboli liečení na rakovinu, ktorých karcinóm bol lokálne pokročilý (rozšíril sa do okolia) alebo metastatický (rozšíril sa do ďalších častí tela) a mali mutácie EGFR vrátane delécie exónu 19 alebo substitúcie exónu 21 L858R. Účastníci dostávali buď liek Aumseqa alebo gefitinib (iný inhibítor tyrozínkinázy zacielený na EGFR). Pacienti, ktorí užívali liek Aumseqa, žili v priemere 19 mesiacov, kým sa im rakovina zhoršila, v porovnaní s približne 10 mesiacmi v prípade pacientov, ktorí dostávali gefitinib. Okrem toho pacienti, ktorí dostávali liek Aumseqa, žili v priemere celkovo 39 mesiacov v porovnaní s celkovo 31 mesiacmi v prípade pacientov, ktorí dostávali gefitinib.

Na druhej štúdii sa zúčastnilo 244 pacientov s lokálne pokročilým alebo metastatickým NSCLC, ktorých rakovinové bunky mali mutáciu EGFR T790M a ktorých karcinóm sa zhoršil po predchádzajúcej liečbe inhibítorom tyrozínkinázy zacieleným na EGFR. Liek Aumseqa sa neporovnával so žiadnym iným liekom ani s placebom (zdanlivým liekom). Približne u 69 % pacientov (168 z 244) sa zaznamenala čiastočná odpoveď na liečbu (zmenšenie nádoru) a odpovede trvali v priemere približne 15 mesiacov.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Aumseqa?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Aumseqa a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Aumseqa (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú zvýšená hladina určitých pečňových enzýmov (čo môže byť príznak problémov s pečňou), hyponatriémia (nízka hladina sodíka v krvi), zvýšená hladina kreatínfosfokinázy (enzýmu, ktorý sa uvoľňuje do krvi pri poškodení svalov) v krvi, znížená hladina bielych krviniek, znížená hladina krvných doštičiek (zložiek, ktoré pomáhajú pri zrážaní krvi), infekcie horných dýchacích ciest (nosa a hrdla) a vyrážka.

Liek Aumseqa sa nesmie používať u osôb, ktoré majú určité problémy s elektrickou aktivitou srdca nazývané kongenitálny syndróm dlhého QT intervalu a QT/QTc interval väčší ako 500 milisekúnd. Liek sa nesmie používať ani u osôb s rodinnou anamnézou náhlej srdcovej smrti alebo polymorfnej komorovej arytmie (druh poruchy srdcového rytmu).

Prečo bol liek Aumseqa povolený v EÚ?

U dospelých s pokročilým NSCLC, ktorí nikdy predtým neboli liečení a ktorých karcinóm mal deléciu exónu 19 alebo substitúciu exónu 21 L858R, sa preukázalo, že liek Aumseqa predlžuje čas prežitia pacientov bez zhoršenia ochorenia a celkový čas prežitia v porovnaní s iným inhibítorom tyrozínkinázy zacieleným na EGFR.

U dospelých s pokročilým NSCLC, ktorých ochorenie sa zhoršilo po predchádzajúcej liečbe inhibítorom tyrozínkinázy a ktorých karcinóm mal mutáciu EGFR T790M, sa v štúdii preukázalo, že liek Aumseqa vyvoláva čiastočnú, ale trvalú odpoveď na liečbu u väčšiny pacientov. Hoci sa v tejto štúdii neporovnával liek Aumseqa s inou liečbou, všetky údaje o lieku Aumseqa potvrdili jeho aktivitu proti rakovine.

Pokiaľ ide o bezpečnosť, hoci sa bezpečnostný profil lieku Aumsega zdá byť celkovo v súlade s bezpečnostným profilom iných inhibítorov tyrozínkinázy, pri používaní lieku Aumsega sa pozorovali určité závažné vedľajšie účinky vrátane problémov so srdcovým rytmom, ktoré predtým neboli opísané pri tejto triede liekov. Na minimalizovanie týchto rizík sú zavedené štandardné opatrenia vrátane testov pred začatím liečby a obmedzení.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Aumsega sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Aumsega?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Aumsega boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Aumsega sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Aumsega sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Aumsega

Ďalšie informácie o lieku Aumsega sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aumsega.