



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/006069

Aumseqa (*aumolertinib*)

Pregled zdravila Aumseqa in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Aumseqa in za kaj se uporablja?

Aumseqa je zdravilo za zdravljenje raka, ki se uporablja kot samostojno zdravilo za zdravljenje odraslih z vrsto pljučnega raka, imenovano nedrobnocelični pljučni rak. Uporablja se pri bolnikih, pri katerih je rak napredoval in ima določene mutacije (spremembe) v genu za beljakovino, imenovano EGFR.

Uporablja se pri odraslih, ki predhodno še niso bili zdravljeni zaradi raka in pri katerih imajo rakave celice mutacije, znane kot delecija eksona 19 ali substitucija eksona 21 (L858R) gena za EGFR.

Uporablja se tudi pri odraslih, pri katerih imajo rakave celice mutacijo EGFR T790M.

Zdravilo Aumseqa vsebuje učinkovino aumolertinib.

Kako se zdravilo Aumseqa uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Aumseqa je le na recept, zdravljenje pa mora začeti zdravnik, ki ima izkušnje z uporabo zdravil za zdravljenje raka.

Zdravilo je na voljo v obliki tablet, ki se jemljejo peroralno enkrat na dan. Zdravljenje je treba nadaljevati, dokler je za bolnika koristno oziroma dokler neželeni učinki ne postanejo nesprejemljivi.

Za več informacij glede uporabe zdravila Aumseqa glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Aumseqa deluje?

Učinkovina v zdravilu Aumseqa, aumolertinib, je vrsta zdravila za zdravljenje raka, imenovana zaviralec tirozin kinaze. Zavira aktivnost beljakovine EGFR, ki običajno nadzoruje rast in delitev celic. Pri pljučnem raku je beljakovina EGFR pogosto preveč aktivna, kar povzroča nenadzorovano rast rakavih celic. Aumolertinib z zaviranjem beljakovine EGFR pripomore k zaviranju rasti in širjenja raka.

Aumolertinib deluje predvsem proti mutirani beljakovini EGFR in ima manjši učinek na normalno beljakovino EGFR, zato zmanjšuje neželene učinke, ki so posledica zaviranja normalne beljakovine 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



Kakšne koristi zdravila Aumsega so se pokazale v študijah?

V dveh glavnih študijah je bilo ugotovljeno, da je zdravilo Aumsega učinkovito pri odraslih z nedrobnoceličnim pljučnim rakom, pri katerih so imele rakave celice specifične mutacije v genu EGFR.

V prvo študijo je bilo vključenih 429 odraslih z nedrobnoceličnim pljučnim rakom, ki se predhodno še niso zdravili zaradi raka, pri katerih je rak lokalno napredoval (se razširil v okoliško tkivo) ali metastaziral (se razširil na druge dele telesa) in je imel mutacije EGFR, vključno z delecijo eksona 19 ali substitucijo eksona 21 (L858R). Udeleženci so prejeli bodisi zdravilo Aumsega bodisi gefitinib (drug zaviralec tirozin kinaze, ki ciljno deluje na EGFR). Tisti, ki so prejeli zdravilo Aumsega, so v povprečju živeli 19 mesecev, preden se je rak poslabšal, v primerjavi s približno 10 meseci pri tistih, ki so prejeli gefitinib. Poleg tega je bilo celokupno preživetje pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Aumsega, v povprečju 39 mesecev, pri bolnikih, ki so prejeli gefitinib, pa 31 mesecev.

V drugo študijo je bilo vključenih 244 bolnikov z lokalno napredovalim ali metastatskim nedrobnoceličnim rakom pljuč, pri katerih so imele rakave celice mutacijo EGFR T790M in pri katerih je rak napredoval po predhodnem zdravljenju z zaviralcem tirozin kinaze, ki ciljno deluje na EGFR. Zdravila Aumsega niso primerjali z nobenim drugim zdravilom ali placebom (zdravilom brez učinkovine). Pri približno 69 % (168 od 244) bolnikov je prišlo do delnega odziva na zdravljenje (zmanjšanja tumorja), odzivi pa so v povprečju trajali približno 15 mesecev.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Aumsega?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Aumsega glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Aumsega (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so zvišane ravni nekaterih jetrnih encimov (ki so lahko znak težav z jetri), hiponatriemija (nizke ravni natrija v krvi), zvišane ravni kreatin fosfokinaze v krvi (encima, ki se sprosti v kri ob poškodbi mišic), znižane ravni belih krvnih celic, znižane ravni trombocitov (sestavin, ki pomagajo pri strjevanju krvi), okužbe zgornjih dihal (nosu in grla) in izpuščaj.

Zdravila Aumsega ne smejo uporabljati osebe, ki imajo določene težave z električno aktivnostjo srca, imenovano prirojeni sindrom podaljšanega intervala QT in interval QT/QTc, ki je daljši od 500 milisekund. Prav tako se ne sme uporabljati pri osebah z družinsko anamnezo nenadne srčne smrti ali polimorfne ventrikularne aritmije (vrste motnje srčnega ritma).

Zakaj je bilo zdravilo Aumsega odobreno v EU?

Pri odraslih z napredovalim nedrobnoceličnim pljučnim rakom, ki se še nikoli niso zdravili in pri katerih je imel rak delecijo eksona 19 ali substitucijo eksona 21 (L858R), se je izkazalo, da zdravilo Aumsega podaljša čas preživetja bolnikov brez poslabšanja bolezni in trajanje njihovega celokupnega preživetja v primerjavi z drugim zaviralcem tirozin kinaze, ki ciljno deluje na EGFR.

Pri odraslih z napredovalim nedrobnoceličnim pljučnim rakom, pri katerih je bolezen napredovala po predhodnem zdravljenju z zaviralcem tirozin kinaze in pri katerih je rak imel mutacijo EGFR T790M, so v študiji dokazali, da je zdravilo Aumsega pri večini bolnikov sprožilo delni, vendar trajen odziv na zdravljenje. Čeprav v tej študiji zdravila Aumsega niso primerjali z drugim zdravilom, so vsi podatki o zdravilu Aumsega potrdili njegovo delovanje proti raku.

Kar zadeva varnost, so pri zdravilu Aumsega opazili nekatere hude neželene učinke, vključno s težavami s srčnim ritmom, ki predhodno še niso bili opisani pri tem razredu zdravil, čeprav se zdi, da je varnostni profil zdravila Aumsega na splošno skladen z varnostnim profilom drugih zaviralcev tirozin kinaze. Za zmanjšanje teh tveganj se uporabljajo standardni ukrepi, vključno s preiskavami pred začetkom zdravljenja in omejitvami.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Aumsega večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Aumsega?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Aumsega upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Aumsega stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Aumsega, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Aumsega

Nadaljnje informacije za zdravilo Aumsega so na voljo na spletni strani agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aumsega.