

EMA/H/C/006069

Aumseqa (*aumolertinib*)

Sammanfattning av Aumseqa och varför det är godkänt inom EU

Vad är Aumseqa och vad används det för?

Aumseqa är ett cancerläkemedel som används som enda läkemedel för att behandla vuxna med icke-småcellig lungcancer (NSCLC). Det ges till patienter vars cancer är framskriden och har vissa mutationer (förändringar) i genen för proteinet EGFR.

Det ges till vuxna som inte har behandlats tidigare för sin cancer och vars cancerceller har EGFR-mutationerna exon 19-deletion eller exon 21 (L858R)-substitution.

Det ges också till vuxna vars cancerceller har en EGFR T790M-mutation.

Aumseqa innehåller den aktiva substansen aumolertinib.

Hur används Aumseqa?

Aumseqa är receptbelagt och behandling ska sättas in av läkare med erfarenhet av cancerläkemedel.

Läkemedlet finns som tabletter som ska tas genom munnen en gång om dagen. Behandlingen ska fortsätta så länge patienten har nytta av den eller tills biverkningarna blir oacceptabla.

För mer information om hur du använder Aumseqa, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Aumseqa?

Den aktiva substansen i Aumseqa, aumolertinib, är en tyrosinkinashämmare (en typ av cancerläkemedel). Den blockerar aktiviteten hos EGFR, som normalt reglerar tillväxten och delningen av celler. Vid lungcancer är EGFR ofta överaktivt, vilket orsakar okontrollerad tillväxt av cancerceller. Genom att blockera EGFR hjälper aumolertinib till att minska cancers tillväxt och spridning.

Aumolertinib är främst inriktat på EGFR-gener med mutationer och har mindre effekt på EGFR-gener med normal funktion, vilket minimerar uppkomsten av oönskade effekter som orsakas av att normalt fungerande EGFR-gener blockeras.

Vilka fördelar med Aumseqa har visats i studierna?

I två huvudstudier visade sig Aumseqa vara effektivt hos vuxna med NSCLC vars cancerceller hade vissa mutationer i EGFR-genen.

Den första studien omfattade 429 vuxna med NSCLC som inte tidigare behandlats för sin cancer, vars cancer var lokalt framskriden (hade spridit sig till närliggande vävnad) eller metastatisk (hade spridit sig till andra delar av kroppen) och hade EGFR-mutationer inräknat en exon 19-deletion eller exon 21 (L858R)-substitution. Deltagarna fick antingen Aumseqa eller gefitinib (en annan tyrosinkinashämmare inriktad på EGFR). De patienter som tog Aumseqa levde i genomsnitt 19 månader innan deras cancer förvärrades, jämfört med omkring 10 månader för de patienter som fick gefitinib. Dessutom levde de patienter som fick Aumseqa i genomsnitt 39 månader, totalt sett, jämfört med totalt 31 månader för de patienter som fick gefitinib.

Den andra studien omfattade 244 patienter med lokalt framskriden eller metastatisk NSCLC vars cancerceller hade en EGFR T790M-mutation och vars cancer hade förvärrats efter tidigare behandling med en tyrosinkinashämmare inriktad på EGFR. Aumseqa jämfördes inte med någon annan behandling eller placebo (overksam behandling). Hos cirka 69 procent av patienterna (168 av 244) sågs ett partiellt svar på behandlingen (tumörkrympning) och svaren varade i genomsnitt omkring 15 månader.

Vilka är riskerna med Aumseqa?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Aumseqa finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Aumseqa (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är förhöjda nivåer av vissa leverenzymmer (vilket kan vara ett tecken på leverproblem), hyponatremi (låga natriumnivåer i blodet), förhöjda nivåer av kreatinfosfokinas i blodet (ett enzym som frigörs i blodet när muskeln är skadad), sänkta nivåer av vita blodkroppar, sänkta nivåer av trombocyter (komponenter som hjälper blodet att koagulera), infektioner i övre luftvägarna (näsa och hals) och hudutslag.

Aumseqa får inte ges till personer som har vissa problem med hjärtats elektriska aktivitet, såsom medfött långt QT-syndrom och ett QT-/QTc-intervall på över 500 millisekunder. Det får inte heller ges till personer med en familjeanamnes med plötslig hjärtdöd eller polymorf kammararytmi (en slags störning av hjärtrytmen).

Varför är Aumseqa godkänt i EU?

Hos vuxna med framskriden NSCLC som inte behandlats tidigare och vars cancer hade exon 19-deletion eller exon 21 (L858R)-substitution visade sig Aumseqa förlänga den tid som patienterna levde utan att deras sjukdom förvärrades, och hur länge de levde totalt sett, jämfört med en annan tyrosinkinashämmare inriktad på EGFR.

Hos vuxna med framskriden NSCLC vars sjukdom hade förvärrats efter tidigare behandling med en tyrosinkinashämmare och vars cancer hade en EGFR T790M-mutation visade sig Aumseqa i en studie ge upphov till ett partiellt men varaktigt svar på behandling hos de flesta patienter. Även om man i denna studie inte jämförde Aumseqa med en annan behandling bekräftades Aumsegas aktivitet mot cancer av de sammanlagda uppgifterna.

Vad gäller säkerheten verkar säkerhetsprofilen för Aumseqa överlag ligga i linje med säkerhetsprofilen för andra tyrosinkinashämmare, samtidigt som det sågs vissa allvarliga biverkningar med Aumseqa, såsom hjärtrytmproblem, som inte tidigare beskrivits med denna läkemedelsklass. Standardåtgärder, inräknat tester innan behandlingen inleds och restriktioner, har införts för att minimera dessa risker.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Aumseqa är större än riskerna och att Aumseqa kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Aumseqa?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Aumseqa har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Aumseqa kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Aumseqa utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Aumseqa

Mer information om Aumseqa finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aumseqa.