



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/31584/2025
EMA/H/C/006074

Lazcluze (*lazertinib*)

Общ преглед на Lazcluze и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Lazcluze и за какво се използва?

Lazcluze е противораково лекарство, което се използва за лечение на възрастни с авансирал недребноклетъчен рак на белия дроб (НДРБД), които не са били лекувани преди това. Използва се при хора, при които раковите клетки имат определени мутации (промени) в гена на рецептора на епидермалния растежен фактор (EGFR): делеция в екзон 19 или субституция L858R в екзон 21. Lazcluze се използва в комбинация с друго противораково лекарство, амивантамаб.

Lazcluze съдържа активното вещество лазертиниб (*lazertinib*).

Как се използва Lazcluze?

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание. Лечението с Lazcluze трябва да се започне от лекар с опит в прилагането на противоракови лекарства. Преди да започне лечението, пациентите трябва да бъдат изследвани, за да се потвърди, че туморните клетки имат определени промени в гена на EGFR.

Lazcluze се предлага под формата на таблетки за прием през устата веднъж дневно. Лечението трябва да продължи до влошаване на заболяването или до поява на неприемливи нежелани реакции.

Когато започва лечението, на пациентите трябва да се дадат антикоагуланти (вещества, които предотвратяват кръвосъсирването), за да се намалят рисковете от венозни тромбоемболични събития (BTC — проблеми, дължащи се на образуването на кръвни съсиреци във вените).

За повече информация относно употребата на Lazcluze вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Lazcluze?

Активното вещество в Lazcluze, лазертиниб, е вид противораково лекарство, наречено инхибитор на тирозин киназата. Лазертиниб блокира действието на EGFR — протеин, който обикновено контролира растежа и деленето на клетките. При белодробните ракови клетки EGFR често е свръхактивен, което води до неконтролируем растеж на раковите клетки. Като блокира EGFR, лазертиниб помага за намаляване на растежа и разпространението на рака. Лазертиниб е насочен

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



основно към мутирания EGFR и има по-слаб ефект върху нормалния EGFR, като по този начин се свеждат до минимум нежеланите реакции, причинени от блокирането на нормалния EGFR.

Какви ползи от Lazcluze са установени в проучванията?

Lazcluze е изследван в основно проучване, обхващащо 1074 пациенти с авансирал НДРБД с делеция в екзон 19 или субституция L858R в екзон 21 на гена EGFR, които не са лекувани преди това.

Пациентите в проучването приемат Lazcluze плюс амивантамаб, Lazcluze самостоятелно или озимертиниб (друго лекарство, насочено само към мутирал EGFR). Пациентите, приемащи Lazcluze плюс амивантамаб, преживяват 23,7 месеца без влошаване на заболяването в сравнение с 16,6 месеца при пациентите, приемащи само озимертиниб.

Какви са рисковете, свързани с Lazcluze?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Lazcluze вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Lazcluze в комбинация с амивантамаб (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват обрив, токсичност на ноктите (аномалии на ноктите с болка или дискомфорт), реакция, свързана с инфузията, хипоалбуминемия (ниски нива на албумин в кръвта), хепатотоксичност (увреждане на черния дроб), оток (подуване), стоматит (възпаление на лигавицата на устата), венозна тромбоемболия, парестезия (усещане за скованост, мравучкане, изтръпване, иглички), умора, запек, диария, суха кожа, намален апетит, сърбеж, хипокалциемия (ниски нива на калций в кръвта), проблеми с очите и гадене (позиви за повръщане).

Най-честата сериозна нежелана реакция при Lazcluze, прилаган в комбинация с амивантамаб (която може да засегне повече от 1 на 10 души), е венозен тромбоемболизъм. Други сериозни нежелани реакции (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) включват пневмония (инфекция на белите дробове), обрив, интерстициална белодробна болест (нарушения, причиняващи сраствания в белите дробове), пневмонит (възпаление на белите дробове), COVID-19, хепатотоксичност, плеврален излив (течност около белите дробове), реакция, свързана с инфузията, дихателна недостатъчност (неспособност на белите дробове да функционират правилно), умора, оток, хипоалбуминемия и хипонатриемия (ниски нива на натрий в кръвта).

Защо Lazcluze е разрешен за употреба в ЕС?

Доказано е, че лечението с Lazcluze и амивантамаб удължава времето, през което пациентите с НДРБД с мутации в гена EGFR живеят без влошаване на заболяването. За да се потвърди ефективността на комбинираното лечение, фирмата, която предлага Lazcluze, ще предостави допълнителни резултати от основното проучване, включително общата продължителност на живота на пациентите.

По отношение на безопасността съществува риск от венозен тромбоемболизъм при употреба на Lazcluze и амивантамаб, който трябва да бъде сведен до минимум, като на пациентите се дават антикоагуланти. Другите нежелани реакции се считат за приемливи при лечение на рак.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Lazcluze са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Lazcluze?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Lazcluze, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Lazcluze непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Lazcluze, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Lazcluze:

Допълнителна информация за Lazcluze можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lazcluze.

Дата на последно актуализиране на текста 02-2024.