



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/31585/2025
EMA/H/C/006074

Lazcluze (*lazertinib*)

Přehled pro přípravek Lazcluze a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Lazcluze a k čemu se používá?

Lazcluze je protinádorový léčivý přípravek, který se používá k léčbě dospělých s pokročilým nemalobuněčným karcinomem plic (NSCLC), kteří dosud nebyli léčeni. Používá se u osob, jejichž nádorové buňky vykazují určité mutace (změny) v genu receptoru epidermálního růstového faktoru (EGFR): delece v exonu 19 nebo substituční mutace L858R v exonu 21. Přípravek Lazcluze se používá v kombinaci s amivantamabem, což je jiné protinádorové léčivo.

Přípravek Lazcluze obsahuje léčivou látku lazertinib.

Jak se přípravek Lazcluze používá?

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčbu přípravkem Lazcluze by měl zahájit lékař, který má zkušenosti s používáním protinádorových léčivých přípravků. Před zahájením léčby je nutné pacienta vyšetřit, aby se potvrdilo, že nádorové buňky vykazují určité změny genu receptoru EGFR.

Přípravek Lazcluze je dostupný ve formě tablet, které se užívají jednou denně ústy. Léčba by měla pokračovat, dokud nedojde ke zhoršení onemocnění nebo k výskytu nepříjemných nežádoucích účinků.

Při zahájení léčby by pacientům měla být podána antikoagulancia (látky, které zabraňují srážení krve), aby se snížilo riziko žilních tromboembolických příhod (potíží způsobených tvorbou krevních sraženin v žilách).

Více informací o používání přípravku Lazcluze naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Lazcluze působí?

Léčivá látka v přípravku Lazcluze, lazertinib, je typ protinádorového léčiva zvaný inhibitor tyrosinkinázy. Blokuje aktivitu receptoru EGFR, což je bílkovina, která za normálních okolností řídí růst buněk a jejich dělení. V nádorových buňkách plic je receptor EGFR často nadměrně aktivní, což vede k nekontrolovanému růstu nádorových buněk. Blokováním receptoru EGFR pomáhá lazertinib omezit růst nádorového onemocnění a jeho šíření. Lazertinib primárně cílí na mutovaný receptor EGFR. Na normální receptor EGFR působí méně, čímž minimalizuje nežádoucí účinky způsobené blokováním normálního 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



Jaké přínosy přípravku Lazcluze byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Lazcluze byl zkoumán v jedné hlavní studii, do které bylo zařazeno 1 074 pacientů s pokročilým nemalobuněčným karcinomem plic s delecí v exonu 19 nebo substituční mutací L858R v exonu 21 genu receptoru EGFR, kteří dosud nebyli léčeni.

Pacienti zařazení do studie užívali buď přípravek Lazcluze v kombinaci s amivantamabem, přípravek Lazcluze samostatně, nebo osimertinib (jiné léčivo zaměřené na mutovaný receptor EGFR) samostatně. Pacienti, kterým byl podáván přípravek Lazcluze v kombinaci s amivantamabem, žili bez zhoršení onemocnění 23,7 měsíce, přičemž u pacientů, kterým byl podáván pouze osimertinib, to bylo 16,6 měsíce.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Lazcluze?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Lazcluze je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Lazcluze v kombinaci s amivantamabem (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou vyrážka, toxické změny na nehtech (abnormality nehtů doprovázené bolestí nebo nepříjemnými pocity), reakce související s infuzí, hypoalbuminémie (nízké hladiny bílkoviny albumin v krvi), hepatotoxicita (poškození jater), edém (otok), stomatitida (zánět sliznice dutiny ústní), žilní tromboembolismus (tvorba krevních sraženin v žilách), parestezie (pocit, jako je necitlivost, brnění a mravenčení), únava, zácpa, průjem, suchá kůže, snížená chuť k jídlu, svědění, hypokalcémie (nízké hladiny vápníku v krvi), oční problémy a nauzea (pocit na zvracení).

Nejčastějším závažným nežádoucím účinkem přípravku Lazcluze v kombinaci s amivantamabem (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) je žilní tromboembolismus. Dalšími závažnými nežádoucími účinky (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou pneumonie (infekce plic), vyrážka, intersticiální plicní procesy (poruchy způsobující zjizvení plic), pneumonitida (zánět plic), covid-19, hepatotoxicita, pleurální výpotek (tekutina kolem plic), reakce související s infuzí, respirační selhání (neschopnost plic řádně fungovat), únava, edém, hypoalbuminémie a hyponatremie (nízké hladiny sodíku v krvi).

Na základě čeho byl přípravek Lazcluze registrován v EU?

Bylo prokázáno, že léčba přípravkem Lazcluze v kombinaci s amivantamabem prodlužuje dobu, po kterou pacienti s nemalobuněčným karcinomem plic s genovými mutacemi receptoru EGFR žijí bez zhoršení onemocnění. K potvrzení účinnosti kombinované léčby předloží společnost, která přípravek Lazcluze dodává na trh, další výsledky hlavní studie, včetně celkové doby přežití pacientů.

Pokud jde o bezpečnost, existuje u přípravku Lazcluze v kombinaci s amivantamabem riziko žilního tromboembolismu, které by mělo být minimalizováno podáváním antikoagulancií pacientům. Další nežádoucí účinky byly pro léčbu nádorového onemocnění považovány za přijatelné.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Lazcluze převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Lazcluze?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Lazcluze, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Lazcluze průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Lazcluze jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Lazcluze

Další informace o přípravku Lazcluze jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lazcluze.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 02-2024.