



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/31586/2025
EMA/H/C/006074

Lazcluze (*lazertinib*)

En oversigt over Lazcluze, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Lazcluze, og hvad anvendes det til?

Lazcluze er et kræftlægemiddel, der anvendes til behandling af voksne med fremskreden ikke-småcellet lungekræft (NSCLC), som ikke tidligere er blevet behandlet. Det anvendes hos personer, hvis kræftceller har visse mutationer (forandringer) i genet for epidermal vækstfaktorreceptor (EGFR): exon 19-deletion eller exon 21 L858R-substitutionsmutation. Lazcluze anvendes i kombination med et andet kræftlægemiddel, amivantamab.

Lazcluze indeholder det aktive stof lazertinib.

Hvordan anvendes Lazcluze?

Lægemidlet fås kun på recept. Behandling med Lazcluze bør indledes af en læge, der har erfaring med brug af kræftlægemidler. Før behandling indledes, skal patienter testes for at bekræfte, at tumorcellerne har visse ændringer i EGFR-genet.

Lazcluze findes som tabletter, der tages gennem munden én gang dagligt. Behandling bør fortsætte, indtil sygdommen forværres, eller indtil der opstår uacceptable bivirkninger.

Ved indledning af behandling bør patienter gives antikoagulanter (stoffer, der forhindrer blodet i at størkne) for at mindske risikoen for hændelser med venøs tromboemboli (VTE, problemer som følge af dannelse af blodpropper i vener).

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Lazcluze, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Lazcluze?

Det aktive stof i Lazcluze, lazertinib, er en type kræftlægemiddel, der kaldes en tyrosinkinasehæmmer. Det blokerer aktiviteten af EGFR – et protein, der normalt kontrollerer cellers vækst og deling. I lungekræftceller er EGFR ofte overaktivt, hvilket får kræftcellerne til at vokse ukontrolleret. Ved at blokere EGFR bidrager lazertinib til at nedsætte kræftens vækst og spredning. Lazertinib virker primært mod det muterede EGFR og har mindre effekt på normal EGFR, hvorved de uønskede virkninger forårsaget af blokering af normal EGFR minimeres.

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



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Lazcluze?

Lazcluze blev undersøgt i et hovedstudie blandt 1 074 patienter med fremskreden NSCLC med EGFR-genet exon 19-deletion eller exon 21 L858R-substitutionsmutation, som ikke tidligere var blevet behandlet.

Patienterne i studiet fik enten Lazcluze plus amivantamab, Lazcluze alene eller osimertinib (et andet lægemiddel mod muteret EGFR) alene. De patienter, der fik Lazcluze plus amivantamab, levede i 23,7 måneder uden sygdomsforværring, sammenlignet med 16,6 måneder for de patienter, der fik osimertinib alene.

Hvilke risici er der forbundet med Lazcluze?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Lazcluze fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Lazcluze kombineret med amivantamab (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) omfatter udslæt, negletoksicitet (negleforandringer med smerter eller ubehag), infusionsrelaterede reaktioner, hypoalbuminæmi (lavt indhold af proteinet albumin i blodet), hepatotoksicitet (leverskade), ødem (hævelse), stomatitis (betændelse i mundslimhinden), venøs tromboemboli, paræstesi (følelsesløshed, snurren, prikken og stikken), træthed, forstoppelse, diarré, tør hud, nedsat appetit, kløe, hypokalcæmi (lavt calciumindhold i blodet), øjenproblemer og kvalme.

De mest almindelige alvorlige bivirkninger ved Lazcluze kombineret med amivantamab (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er venøs tromboemboli. Andre alvorlige bivirkninger (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) omfatter pneumoni (lungeinfektion), udslæt, interstitiel lungesygdom (sygdomme, der forårsager ardannelse i lungerne), pneumonitis (lungebetændelse), covid-19, hepatotoksicitet, pleuraeffusion (væske omkring lungerne), infusionsrelateret reaktion, respirationssvigt (lungerne manglende evne til at fungere korrekt), træthed, ødem, hypoalbuminæmi og hyponatriæmi (lavt natriumindhold i blodet).

Hvorfor er Lazcluze godkendt i EU?

Det blev påvist, at behandling med Lazcluze og amivantamab forlænger den tid, som patienter med NSCLC med EGFR-genmutationer lever uden sygdomsforværring. For at bekræfte virkningen af kombinationsbehandlingen vil den virksomhed, der markedsfører Lazcluze, fremlægge yderligere resultater af hovedstudiet, herunder den tid, patienterne levede samlet set.

Med hensyn til sikkerheden er der risiko for venøs tromboemboli med Lazcluze og amivantamab, som bør minimeres ved at give patienter antikoagulanter. Andre bivirkninger blev anset for at være acceptable for en kræftbehandling.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Lazcluze opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Lazcluze anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Lazcluze anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Lazcluze løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Lazcluze vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Lazcluze

Yderligere information om Lazcluze findes på agenturets websted:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lazcluze.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 02-2024.