



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/31587/2025
EMA/H/C/006074

Lazcluze (*Lazertinib*)

Übersicht über Lazcluze und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Lazcluze und wofür wird es angewendet?

Lazcluze ist ein Krebsarzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit fortgeschrittenem nicht kleinzelligem Lungenkrebs (NSCLC), die zuvor nicht behandelt wurden. Es wird bei Patienten angewendet, deren Krebszellen bestimmte Mutationen (Veränderungen) im Gen des epidermalen Wachstumsfaktorrezeptors (EGFR) aufweisen: Exon-19-Deletion oder Exon-21-L858R-Substitutionsmutation. Lazcluze wird in Kombination mit einem anderen Krebsarzneimittel, Amivantamab, angewendet.

Lazcluze enthält den Wirkstoff Lazertinib.

Wie wird Lazcluze angewendet?

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die Behandlung mit Lazcluze sollte von einem Arzt eingeleitet werden, der in der Anwendung von Krebsarzneimitteln erfahren ist. Vor Beginn der Behandlung müssen die Patienten getestet werden, um zu bestätigen, dass die Tumorzellen bestimmte Veränderungen des EGFR-Gens aufweisen.

Lazcluze ist als Tabletten erhältlich, die einmal täglich eingenommen werden. Die Behandlung kann so lange fortgesetzt werden, bis sich die Krankheit verschlimmert oder inakzeptable Nebenwirkungen auftreten.

Zu Beginn der Behandlung sollten den Patienten Antikoagulanzen (Stoffe, die eine Blutgerinnung verhindern) gegeben werden, um das Risiko venöser thromboembolischer Ereignisse (VTE, Probleme aufgrund der Bildung von Blutgerinnseln in den Venen) zu verringern.

Weitere Informationen zur Anwendung von Lazcluze entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Lazcluze?

Der Wirkstoff in Lazcluze, Lazertinib, ist eine Art von Krebsarzneimittel, das als Tyrosinkinasehemmer bezeichnet wird. Er blockiert die Aktivität des EGFR, eines Proteins, das normalerweise das Wachstum und die Teilung von Zellen kontrolliert. Bei Lungenkrebszellen ist der EGFR oftmals überaktiv, was zum unkontrollierten Wachstum von Krebszellen führt. Durch das Hemmen des EGFR hilft Lazertinib,

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



Wachstum und Ausbreitung der Krebszellen zu verringern. Lazertinib zielt in erster Linie auf den mutierten EGFR ab und hat eine geringere Wirkung auf den normalen EGFR, wodurch unerwünschte Wirkungen, die durch die Blockierung normaler EGFR verursacht werden, minimiert werden.

Welchen Nutzen hat Lazcluze in den Studien gezeigt?

Lazcluze wurde in einer Hauptstudie untersucht, an der 1 074 Patienten mit fortgeschrittenem NSCLC mit EGFR Gen Exon-19-Deletion oder Exon-21-L858R-Substitutionsmutation teilnahmen, die zuvor nicht behandelt worden waren.

Die Patienten in der Studie nahmen entweder Lazcluze plus Amivantamab, Lazcluze allein oder Osimertinib (ein anderes Arzneimittel gegen den mutierten EGFR) allein ein. Die Patienten, die Lazcluze in Kombination mit Amivantamab erhielten, lebten 23,7 Monate, ohne dass sich ihre Erkrankung verschlimmerte, verglichen mit 16,6 Monaten bei Patienten, die Osimertinib allein erhielten.

Welche Risiken sind mit Lazcluze verbunden?

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Lazcluze ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Lazcluze in Kombination mit Amivantamab (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Hautausschlag, Nageltoxizität (Nagelanomalien mit Schmerzen oder Beschwerden), infusionsbedingte Reaktionen, Hypoalbuminämie (niedrige Konzentrationen des Proteinalbumins im Blut), Hepatotoxizität (Leberschädigung), Ödeme (Schwellungen), Stomatitis (Entzündung der Mundschleimhaut), venöse Thromboembolien, Parästhesien (Sensationen wie Taubheitsgefühl, Kribbeln, Ameisenlaufen), Müdigkeit, Verstopfung, Durchfall, trockene Haut, verminderter Appetit, Juckreiz, Hypokalzämie (niedrige Kalziumspiegel im Blut), Augenprobleme und Übelkeit.

Sehr häufige schwerwiegende Nebenwirkungen von Lazcluze in Kombination mit Amivantamab (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind venöse Thromboembolien. Andere schwerwiegende Nebenwirkungen (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Pneumonie (Lungenentzündung), Hautausschlag, interstitielle Lungenerkrankung (Störungen, die zu Narbenbildung in der Lunge führen), Pneumonitis (Lungenentzündung), COVID-19, Hepatotoxizität, Pleuraerguss (Flüssigkeit um die Lunge), infusionsbedingte Reaktionen, respiratorische Insuffizienz (Unfähigkeit der Lunge, richtig zu arbeiten), Müdigkeit, Ödeme, Hypoalbuminämie und Hyponatriämie (niedrige Natriumspiegel im Blut).

Warum wurde Lazcluze in der EU zugelassen?

Es wurde gezeigt, dass die Behandlung mit Lazcluze und Amivantamab den Zeitraum verlängert, in dem Patienten mit NSCLC mit EGFR-Genmutationen leben, ohne dass sich ihre Erkrankung verschlimmert. Um die Wirksamkeit der Kombinationsbehandlung zu bestätigen, wird das Unternehmen, das Lazcluze in Verkehr bringt, weitere Ergebnisse der Hauptstudie vorlegen, einschließlich der Gesamtüberlebensdauer der Patienten.

In Bezug auf die Sicherheit besteht ein Risiko eines venösen Thromboembolismus mit Lazcluze und Amivantamab, das durch die Verabreichung von Gerinnungshemmern an Patienten minimiert werden sollte. Andere Nebenwirkungen wurden für eine Krebsbehandlung als akzeptabel erachtet.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Lazcluze gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Lazcluze ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Lazcluze, die von Angehörigen der Gesundheitsberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Lazcluze kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Lazcluze werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Lazcluze

Weitere Informationen zu Lazcluze finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lazcluze.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 02-2024 aktualisiert.