



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/31588/2025
EMA/H/C/006074

Lazcluze (*lazertinib*)

Ανασκόπηση του Lazcluze και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Lazcluze και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Lazcluze είναι αντικαρκινικό φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με προχωρημένο μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα (ΜΜΚΠ) οι οποίοι δεν έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία. Χορηγείται σε ασθενείς των οποίων τα καρκινικά κύτταρα φέρουν ορισμένες μεταλλάξεις (αλλαγές) στο γονίδιο του υποδοχέα του επιδερμικού αυξητικού παράγοντα (EGFR): διαγραφές στο εξώνιο 19 ή μεταλλάξεις υποκατάστασης L858R στο εξώνιο 21. Το Lazcluze χορηγείται σε συνδυασμό με άλλο αντικαρκινικό φάρμακο, την αμιβανταμάμη.

Το Lazcluze περιέχει τη δραστική ουσία lazertinib.

Πώς χρησιμοποιείται το Lazcluze;

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας με Lazcluze πρέπει να ξεκινά από γιατρό με εμπειρία στη χρήση αντικαρκινικών φαρμάκων. Πριν από την έναρξη της θεραπείας, οι ασθενείς πρέπει να υποβάλλονται σε εξέταση για να επιβεβαιωθεί ότι τα καρκινικά κύτταρα φέρουν ορισμένες αλλαγές στο γονίδιο EGFR.

Το Lazcluze διατίθεται υπό μορφή δισκίων τα οποία λαμβάνονται από το στόμα μία φορά την ημέρα. Η θεραπεία θα πρέπει να συνεχίζεται έως την επιδείνωση της νόσου ή την εμφάνιση μη αποδεκτών ανεπιθύμητων ενεργειών.

Κατά την έναρξη της θεραπείας, οι ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν αντιπηκτικά (ουσίες που εμποδίζουν την πήξη του αίματος) για τη μείωση του κινδύνου εμφάνισης φλεβικών θρομβοεμβολικών συμβάντων (ΦΘΕ, προβλήματα που οφείλονται στον σχηματισμό θρόμβων αίματος στις φλέβες).

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Lazcluze, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Lazcluze;

Η δραστική ουσία του Lazcluze, η lazertinib, είναι ένας τύπος αντικαρκινικού φαρμάκου που ονομάζεται αναστολέας τυροσινικής κινάσης. Αναστέλλει τη δράση του EGFR, μιας πρωτεΐνης που, υπό φυσιολογικές συνθήκες, ελέγχει την ανάπτυξη και τη διαίρεση των κυττάρων. Στα καρκινικά κύτταρα του πνεύμονα, ο EGFR είναι συνήθως υπερδραστήριος προκαλώντας ανεξέλεγκτη ανάπτυξη των

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



καρκινικών κυττάρων. Αναστέλλοντας τη δράση του EGFR, η lazertinib βοηθά στον περιορισμό της ανάπτυξης και της εξάπλωσης του καρκίνου. Η lazertinib στοχεύει κυρίως στον μεταλλαγμένο EGFR και έχει μικρότερη επίδραση στον φυσιολογικό EGFR, συνεπώς ελαχιστοποιεί τις ανεπιθύμητες ενέργειες που προκαλούνται από την αναστολή του φυσιολογικού EGFR.

Ποια είναι τα οφέλη του Lazcluze σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Lazcluze διερευνήθηκε σε μια κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 1 074 ασθενείς με προχωρημένο ΜΜΚΠ με διαγραφές στο εξώνιο 19 του γονιδίου EGFR ή μεταλλάξεις υποκατάστασης L858R στο εξώνιο 21, οι οποίοι δεν είχαν λάβει προηγούμενη θεραπεία.

Οι ασθενείς που μετείχαν στη μελέτη έλαβαν είτε Lazcluze σε συνδυασμό με αμιβανταμάμπη, Lazcluze ως μονοθεραπεία ή οσιμερτινίμη (άλλο φάρμακο που στοχεύει τον μεταλλαγμένο EGFR) ως μονοθεραπεία. Οι ασθενείς που έλαβαν Lazcluze σε συνδυασμό με αμιβανταμάμπη επιβίωσαν 23,7 μήνες χωρίς επιδείνωση της νόσου, σε σύγκριση με 16,6 μήνες που ήταν το αντίστοιχο διάστημα για τους ασθενείς που έλαβαν μόνο οσιμερτινίμη.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Lazcluze;

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Lazcluze, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες του Lazcluze σε συνδυασμό με αμιβανταμάμπη (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) περιλαμβάνουν εξάνθημα, τοξικότητα ονύχων (ανωμαλίες στα νύχια με πόνο ή δυσφορία), αντίδραση σχετιζόμενη με την έγχυση, υποαλβουμιναιμία (χαμηλά επίπεδα της πρωτεΐνης αλβουμίνης στο αίμα), ηπατοτοξικότητα (ηπατική βλάβη), οίδημα (πρήξιμο), στοματίτιδα (φλεγμονή του βλεννογόνου του στόματος), φλεβική θρομβοεμβολή, παραισθησία (αίσθηση που μοιάζει με μούδιασμα, μυρμήγκιασμα, τσίμπημα από καρφίτσες), κόπωση, δυσκοιλιότητα, διάρροια, ξηροδερμία, μειωμένη όρεξη, κνησμό, υπασβεστιαμία (χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα), προβλήματα στους οφθαλμούς και ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας).

Οι πιο συχνές σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες του Lazcluze σε συνδυασμό με αμιβανταμάμπη (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι φλεβική θρομβοεμβολή. Άλλες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στους 10 ασθενείς) περιλαμβάνουν πνευμονία (λοίμωξη των πνευμόνων), εξάνθημα, διάμεση πνευμονοπάθεια (διαταραχές που προκαλούν ουλές στους πνεύμονες), πνευμονίτιδα (φλεγμονή των πνευμόνων), COVID-19, ηπατοτοξικότητα, πλευριτική συλλογή (υγρό γύρω από τους πνεύμονες), αντίδραση σχετιζόμενη με την έγχυση, αναπνευστική ανεπάρκεια (αδυναμία των πνευμόνων να λειτουργούν σωστά), κόπωση, οίδημα, υποαλβουμιναιμία και υπονατρία (χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα).

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Lazcluze στην ΕΕ;

Έχει αποδειχθεί ότι η θεραπεία με Lazcluze και αμιβανταμάμπη παρατείνει τον χρόνο επιβίωσης των ασθενών με ΜΜΚΠ με μεταλλάξεις στο γονίδιο EGFR χωρίς επιδείνωση της νόσου. Για να επιβεβαιωθεί η αποτελεσματικότητα της συνδυαστικής θεραπείας, η εταιρεία που εμπορεύεται το Lazcluze θα υποβάλει περαιτέρω αποτελέσματα από την κύρια μελέτη, συμπεριλαμβανομένου του συνολικού χρόνου επιβίωσης των ασθενών.

Όσον αφορά την ασφάλεια, με τη λήψη Lazcluze σε συνδυασμό με αμιβανταμάμπη υπάρχει κίνδυνος φλεβικής θρομβοεμβολής, ο οποίος θα πρέπει να ελαχιστοποιηθεί με τη χορήγηση αντιπηκτικών στους ασθενείς. Οι υπόλοιπες ανεπιθύμητες ενέργειες κρίθηκαν αποδεκτές για αντικαρκινική θεραπεία.

Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Lazcluze υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Lazcluze;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Lazcluze.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Lazcluze τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Lazcluze αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Lazcluze:

Περισσότερες πληροφορίες για το Lazcluze διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lazcluze.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 02-2024.