EMA/31589/2025
EMEA/H/C/006074

Lazcluze (*lazertinib*)

Información general sobre Lazcluze y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Lazcluze y para qué se utiliza?

Lazcluze es un medicamento contra el cáncer que se utiliza para tratar a pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado que no han sido tratados anteriormente. Se utiliza en personas cuyas células cancerosas presentan ciertas mutaciones (cambios) en el gen del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR): supresión del exón 19 o mutación sustitutiva del exón 21 L858R. Lazcluze se utiliza en combinación con otro medicamento contra el cáncer, el amivantamab.

Lazcluze contiene el principio activo lazertinib.

¿Cómo se usa Lazcluze?

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. El tratamiento con Lazcluze debe iniciarlo un médico con experiencia en el uso de medicamentos contra el cáncer. Antes de iniciar el tratamiento, los pacientes deben someterse a pruebas para confirmar que las células tumorales presentan ciertos cambios en el gen EGFR.

Lazcluze se presenta en comprimidos que se toman por vía oral una vez al día. El tratamiento deberá continuar hasta que la enfermedad empeore o se produzcan efectos adversos inaceptables.

Al inicio del tratamiento, los pacientes deberán recibir anticoagulantes (sustancias que impiden la coagulación de la sangre) para reducir los riesgos de episodios tromboembólicos venosos (TEV, problemas debidos a la formación de coágulos de sangre en las venas).

Si desea más información sobre el uso de Lazcluze, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Lazcluze?

El principio activo de Lazcluze, el lazertinib, es un tipo de medicamento contra el cáncer denominado inhibidor de la tirosina cinasa. Bloquea la actividad del EGFR, una proteína que normalmente controla el crecimiento y la división de las células. En las células del cáncer de pulmón, la actividad del EGFR suele ser hiperactiva, lo que provoca un crecimiento descontrolado de las células cancerosas. Al bloquear el EGFR, lazertinib ayuda a reducir el desarrollo y la propagación del cáncer. El lazertinib

© European Medicines Agency, 2025. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

actúa principalmente sobre el EGFR mutado y tiene menos efecto sobre el EGFR normal, por lo que reduce al mínimo las reacciones adversas causadas por el bloqueo del EGFR normal.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Lazcluze en los estudios realizados?

Lazcluze se investigó en un estudio principal en el que participaron 1 074 pacientes con CPNM avanzado con eliminación del gen EGFR del exón 19 o mutación de sustitución del exón 21 L858R que no habían sido tratados anteriormente.

Los pacientes del estudio tomaron Lazcluze más amivatamab, Lazcluze en monoterapia o osimertinib (otro medicamento dirigido al gen EGFR mutado) en monoterapia. Las personas a las que se administró Lazcluze más amivantamab vivieron 23,7 meses sin que su enfermedad empeorara en comparación con 16,6 meses en el caso de los pacientes a los que se administró osimertinib en monoterapia.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Lazcluze?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Lazcluze se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Lazcluze combinado con amivantamab (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son erupción cutánea, toxicidad de las uñas (anomalías con dolor o molestias), reacción relacionada con la perfusión, hipoalbuminemia (bajos niveles sanguíneos de la albúmina proteica), hepatotoxicidad (daños hepáticos), edema (hinchazón), estomatitis (inflamación del revestimiento de la boca), tromboembolismo venoso, parestesias (sensaciones como entumecimiento, picazón, sensación de clavos y agujas), cansancio, estreñimiento, diarrea, piel seca, disminución del apetito, picor, hipocalcemia (bajos niveles de calcio en sangre), problemas oculares y náuseas (ganas de vomitar).

Los efectos adversos graves más frecuentes de Lazcluze en combinación con amivantamab (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son la tromboembolia venosa. Otros efectos adversos graves (que pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas) son neumonía (infección de los pulmones), erupción cutánea, enfermedad pulmonar intersticial (trastornos que provocan cicatrices en los pulmones), neumonitis (inflamación de los pulmones), COVID-19, hepatotoxicidad, derrame pleural (líquido alrededor de los pulmones), reacción relacionada con la perfusión, insuficiencia respiratoria (incapacidad de los pulmones para funcionar correctamente), cansancio, edema, hipoalbuminemia e hiponatremia (bajos niveles de sodio en la sangre).

¿Por qué se ha autorizado Lazcluze en la UE?

Se ha demostrado que el tratamiento con Lazcluze y amivantamab prolonga el tiempo de vida de los pacientes con CPNM con mutaciones génicas del gen EGFR sin que su enfermedad empeore. Para confirmar la eficacia del tratamiento combinado, la empresa que comercializa Lazcluze presentará más resultados del estudio principal, incluido el tiempo que vivieron los pacientes en general.

En cuanto a la seguridad, existe un riesgo de tromboembolia venosa asociado con Lazcluze y amivantamab, que debe reducirse al mínimo mediante la administración de anticoagulantes a los pacientes. Otros efectos adversos se consideraron aceptables tratándose de un tratamiento contra el cáncer.

Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Lazcluze eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Lazcluze?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Lazcluze se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Lazcluze se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Lazcluze se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Lazcluze

Puede encontrar más información sobre Lazcluze en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lazcluze.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 02-2024.