



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/31590/2025
EMA/H/C/006074

Lazcluze (*lazertiniib*)

Ülevaade ravimist Lazcluze ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Lazcluze ja milleks seda kasutatakse?

Lazcluze on vähiravim, mida kasutatakse kauglearenenud mitteväikerakk-kopsuvähiga täiskasvanute raviks, keda ei ole varem ravitud. Seda kasutatakse patsientidel, kelle vähirakkudes on teatud mutatsioonid (muutused) epidermaalse kasvufaktori retseptori (EGFR) geenis: ekson 19 deletsioon või ekson 21 L858R asendusmutatsioon. Lazcluzet kasutatakse koos teise vähiravimi amivantamabiga.

Lazcluze sisaldab toimeainet lazertiniibi.

Kuidas Lazcluzet kasutatakse?

Lazcluze on retseptiravim. Ravi Lazcluzega peab alustama vähiravimite kasutamises kogenud arst. Enne ravi alustamist peab patsiente testima, et kinnitada EGFR-geeni teatud muutusi kasvajarakkudes.

Lazcluzet turustatakse suukaudsete tablettidena, mida võetakse üks kord ööpäevas. Ravi kestab kuni haiguse süvenemiseni või vastuvõetamatute kõrvalnähtude tekkeni.

Ravi alguses tuleb patsientidele anda antikoagulante (vere hüübimist takistavad ained), et vähendada venoosse trombemboolia (trombidest ehk veenisisestest verehüüvetest põhjustatud probleemide) riski.

Lisateavet Lazcluze kasutamise kohta saate pakendi infolehtelt või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Lazcluze toimib?

Lazcluze toimeaine lazertiniib on teatud tüüpi vähiravim, mida nimetatakse türosiinkinaasi inhibiitoriks. See blokeerib rakkude kasvu ja jagunemist tavaliselt reguleeriva valgu EGFR toime. Kopsuvähi rakkudes on EGFR sageli liiga aktiivne, mis põhjustab vähirakkude vohamist. EGFR-i blokeerides aitab lazertiniib aeglustada vähi kasvu ja levikut. Lazertiniib seondub peamiselt muteerunud EGFR-iga ja avaldab vähem toimet normaalsele EGFR-ile, vähendades seega normaalse EGFR-i blokeerimisest tulenevaid kõrvaltoimeid.

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



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

Mis on uuringute põhjal Lazcluze kasulikkus?

Lazcluzet uuriti põhiuuringus, milles osales 1074 kaugelearenenud mitteväikerakk-kopsuvähiga patsienti, kellel oli EGFR-geeni ekson 19 deletsioon või ekson 21 L858R asendusmutatsioon ja keda varem ei olnud ravitud.

Uuringus osalenud patsiendid võtsid kas ainult Lazcluzet koos amivantamabiga, Lazcluzet ainuravimina või osimertiniibi (samuti muteerunud EGFR-i vastane ravim). Lazcluzet koos amivantamabiga saanud patsiendid elasid haiguse süvenemiseta (progresseerumiseta elumus) 23,7 kuud ja ainult osimertiniibi saanud patsiendid 16,6 kuud.

Mis on Lazcluze riskid?

Lazcluze kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Lazcluze ja amivantamabi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on näiteks lööve, küünetoksilisus (küünehäired, millega kaasneb valu või ebamugavustunne), infusioonireaktsioon, hüpoalbumineemia (valgu albumiini väike sisaldus veres), maksatoksilisus (maksakahjustus), ödeem (turse), stomatiit (suu limaskesta põletik), venoosne trombemboolia, paresteesia (sellised aistingud nagu tuimus, kirvendus, nahanõelatunne), väsimus, kõhukinnisus, kõhulahtisus, nahakuivus, isutus, sügelus, hüpokaltseemia (vere väike kaltsiumisisaldus), silmaprobleemid ja iiveldus.

Lazcluze ja amivantamabi kõige sagedamad rasked kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on veenide trombemboolia. Muud rasked kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on näiteks kopsupõletik, lööve, interstitsiaalne kopsuhaigus (kopsude sidekoestumist põhjustavad häired), pneumoniit (kopsukoe põletik), COVID-19, maksatoksilisus, pleuraefusioon (vedelik kopsude ümber), infusioonireaktsioon, hingamispuudulikkus, väsimus, ödeem, hüpoalbumineemia ja hüponatreemia (vere väike naatriumisisaldus).

Miks Lazcluze ELis heaks kiideti?

Tõendati, et ravi Lazcluze ja amivantamabiga pikendab EGFR-geeni mutatsioonidega mitteväikerakk-kopsuvähiga patsientide progresseerumiseta elumust. Kombinatsioonravi efektiivsuse kinnitamiseks esitab Lazcluzet turustaja põhiuuringu täiendavad tulemused, sealhulgas patsientide üldise elumuse aja.

Ohutuse seisukohast on Lazcluze ja amivantamabi kasutamisel venoosse trombemboolia risk, mida tuleb minimeerida patsientidele antikoagulantide manustamisega. Muid kõrvalnähte peeti vähiravi puhul vastuvõetavaks.

Seetõttu otsustas Euroopa Raviamet, et Lazcluze kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Lazcluze ohutu ja efektiivne kasutamine?

Lazcluze ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Lazcluze kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Lazcluze oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Lazcluze kohta

Lisateave Lazcluze kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lazcluze.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 02-2024.