



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/546135/2024
EMA/H/C/006074

Lazcluze (*latsertinibi*)

Yleistiedot Lazcluze-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Lazcluze on ja mihin sitä käytetään?

Lazcluze on syöpälääke, jolla hoidetaan edennyttä ei-pienisoluista keuhkosyöpää (NSCLC) sairastavia aikuisia, joita ei ole hoidettu aikaisemmin. Sitä käytetään potilailla, joiden syöpäsoluissa on tiettyjä mutaatioita (muutoksia) epidermaalisen kasvutekijän reseptorin (EGFR) geenissä: eksonin 19 deleetio tai eksonin 21 L858R-substituutiomutaatio. Lazcluzea käytetään yhdessä toisen syöpälääkkeen, amivantamabin, kanssa.

Lazcluzen vaikuttava aine on latsertinibi.

Miten Lazcluzea käytetään?

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Lazcluze-hoidon saa aloittaa lääkäri, joka on perehtynyt syöpälääkkeiden käyttöön. Ennen hoidon aloittamista potilaat on testattava sen varmistamiseksi, että kasvainsoluissa on tiettyjä muutoksia EGFR-geenissä.

Lazcluzea on saatavana tabletteina, jotka otetaan suun kautta kerran vuorokaudessa. Hoitoa jatketaan, kunnes sairaus pahenee tai ilmenee sietämättömiä haittavaikutuksia.

Hoidon alussa potilaille tulee antaa antikoagulantteja (aineita, jotka estävät veren hyytymistä) laskimotromboemboliatapahtumien (verisuonissa muodostuvien verihyytymien aiheuttamien ongelmien) riskin pienentämiseksi.

Lisätietoja Lazcluzen käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Lazcluze vaikuttaa?

Lazcluzen vaikuttava aine latsertinibi on tyrosiinikinaasin estäjäksi kutsuttu syöpälääke. Se estää EGFR:n toiminnan. EGFR on proteiini, joka tavallisesti säätelee solujen kasvua ja jakautumista. Keuhkosyöpäsoluissa EGFR on usein yliaktiivinen ja aiheuttaa syöpäsolujen hallitsematonta kasvua. Estämällä EGFR:n toimintaa latsertinibi auttaa vähentämään syövän kasvua ja leviämistä. Latsertinibi kohdistuu ensisijaisesti mutatoituneeseen EGFR-proteiiniin, ja sillä on vähemmän vaikutusta normaaliin EGFR-proteiiniin. Tämä minimoi normaalin EGFR-proteiinin toiminnan estämisestä aiheutuvat ei-toivotut vaikutukset.

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



Mitä hyötyä Lazcluzesta on havaittu tutkimuksissa?

Lazcluzea tutkittiin päätutkimuksessa, johon osallistui 1 074 edennyttä ei-pienisoluista keuhkosyöpää sairastavaa potilasta, joilla oli EGFR-geenin eksonin 19 deleetio tai eksonin 21 L858R-substituutiomutaatio ja joita ei ollut hoidettu aiemmin.

Tutkimukseen osallistuneet potilaat ottivat joko Lazcluzea yhdessä amivantamabin kanssa, Lazcluzea yksinään tai osimertinibia (toinen lääke, jonka kohteena on mutatoitunut EGFR) yksinään. Lazcluzea ja amivantamia saaneet elivät 23,7 kuukautta ilman sairauden pahenemista, kun pelkästään osimertinibia saaneilla potilailla vastaava aika oli 16,6 kuukautta.

Mitä riskejä Lazcluzeen liittyy?

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Lazcluzen haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Lazcluzen ja amivantamabin yhdistelmän yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle henkilölle kymmenestä) ovat ihottuma, kynsitoksisuus (kynsien poikkeavuudet, joihin liittyy kipua tai epä mukavuutta), infuusioon liittyvä reaktio, hypoalbuminemia (albumiiniproteiinin alhainen pitoisuus veressä), maksatoksisuus (maksavaurio), stomatiitti (suun limakalvon tulehdus), laskimotromboembolia, parestesia (puutumisen, kihelmöinnin ja pistelyn kaltaiset tuntemukset), väsymys, ummetus, ripuli, kuiva iho, heikentynyt ruokahalu, kutina, hypokalsemia (veren kalsiumin niukkuus), silmäongelmat ja pahoinvointi.

Lazcluzen ja amivantamabin yhdistelmän yleisin vakava haittavaikutus (jota saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle henkilölle kymmenestä) on laskimotromboembolia. Muita vakavia haittavaikutuksia (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle henkilölle kymmenestä) ovat keuhkokuume, ihottuma, interstitiaalinen keuhkosairaus (keuhkojen arpeutumista aiheuttavat häiriöt), pneumoniitti (keuhkotulehdus), covid-19, maksatoksisuus, pleuraeffuusio (keuhkopussin nestekertymä), infuusioon liittyvä reaktio, hengityksen vajaatoiminta (keuhkojen kyvyttömyys toimia kunnolla), väsymys, ödeema, hypoalbuminemia ja hyponatremia (veren natriumin niukkuus).

Miksi Lazcluze on hyväksytty EU:ssa?

Lazcluze- ja amivantamabi-yhdistelmähoidon osoitettiin pidentävän aikaa, jonka NSCLC-potilaat, joilla oli EGFR-geenimutaatio, elivät ilman sairauden pahenemista. Yhdistelmähoidon tehokkuuden vahvistamiseksi Lazcluzea markkinoiva yritys toimittaa lisätuloksia päätutkimuksesta, mukaan lukien tiedot potilaiden kokonaiselinajasta.

Turvallisuuden osalta Lazcluzen ja amivantamabin käyttöön liittyy laskimotromboemبولian riski, joka on minimoitava antamalla potilaille antikoagulantteja. Muita haittavaikutuksia pidettiin syöpähoidolle hyväksyttävänä.

Siksi Euroopan lääkevirasto katsoi, että Lazcluzesta saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Lazcluzen turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Lazcluzen käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkauselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, Lazcluzen käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Lazcluzesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Lazcluzesta

Lisätietoja Lazcluzesta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lazcluze.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 02-2024.