



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lazcluze (*lazertinib*)

Aperçu de Lazcluze et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Lazcluze et dans quel cas est-il utilisé?

Lazcluze est un médicament anticancéreux utilisé dans le traitement des adultes atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) avancé qui n'ont pas été traités auparavant. Il est utilisé chez les personnes dont les cellules cancéreuses présentent certaines mutations (modifications) dans le gène du récepteur du facteur de croissance épidermique (EGFR): délétion exon 19 ou mutation de substitution exon 21 L858R. Lazcluze est utilisé en association avec un autre médicament anticancéreux, l'amivantamab.

Lazcluze contient le principe actif lazertinib.

Comment Lazcluze est-il utilisé?

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance. Le traitement par Lazcluze doit être instauré par un médecin expérimenté dans l'utilisation des médicaments anticancéreux. Avant de commencer le traitement, les patients doivent faire l'objet d'un test visant à confirmer que les cellules tumorales présentent certaines modifications du gène EGFR.

Lazcluze est disponible sous la forme de comprimés à prendre par voie orale une fois par jour. Le traitement doit être poursuivi jusqu'à ce que la maladie s'aggrave ou que des effets indésirables inacceptables se produisent.

Au début du traitement, les patients doivent recevoir des anticoagulants (substances qui empêchent le sang de coaguler) afin de réduire les risques d'événements thromboemboliques veineux (ETV, problèmes dus à la formation de caillots sanguins dans les veines).

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Lazcluze, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Lazcluze agit-il?

La substance active de Lazcluze, le lazertinib, est un type de médicament anticancéreux appelé inhibiteur de la tyrosine kinase. Il bloque l'activité de l'EGFR, une protéine qui contrôle normalement la croissance et la division des cellules. L'EGFR est souvent hyperactif dans les cellules cancéreuses du poumon, ce qui entraîne une croissance incontrôlée des cellules cancéreuses. En bloquant l'EGFR, le

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



lazertinib contribue à diminuer la croissance et la propagation du cancer. Le lazertinib cible principalement l'EGFR muté et a moins d'effet sur l'EGFR normal, réduisant ainsi les effets indésirables causés par le blocage de l'EGFR normal.

Quels sont les bénéfices de Lazcluze démontrés au cours des études?

Lazcluze a été étudié dans le cadre d'une étude principale portant sur 1 074 patients atteints d'un CPNPC avancé avec délétion exon 19 ou mutation de substitution exon 21 L858R dans le gène EGFR qui n'avaient pas été traités auparavant.

Les patients de l'étude prenaient soit Lazcluze plus l'amivantamab, Lazcluze seul, soit l'osimertinib (un autre médicament ciblant l'EGFR muté) seul. Les patients ayant reçu Lazcluze associé à l'amivantamab ont vécu 23,7 mois sans aggravation de leur maladie, contre 16,6 mois pour les patients ayant reçu l'osimertinib seul.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Lazcluze?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Lazcluze, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Lazcluze associé à l'amivantamab (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont notamment les suivants: éruption cutanée, toxicités des ongles (anomalies des ongles accompagnées de douleurs ou d'une gêne), réaction liée à la perfusion, hypoalbuminémie (faibles taux sanguins de la protéine albumine), hépatotoxicité (lésions hépatiques), œdème (gonflement), stomatite (inflammation de la muqueuse buccale), thromboembolie veineuse, paresthésie (sensations telles qu'engourdissement, picotements, fourmillements), fatigue, constipation, diarrhée, peau sèche, diminution de l'appétit, démangeaisons, hypocalcémie (faibles taux de calcium dans le sang), problèmes oculaires et nausées (sensation de malaise).

Les effets indésirables graves les plus couramment observés sous Lazcluze associés à l'amivantamab (qui peuvent toucher plus de 1 personnes sur 10) sont la thromboembolie veineuse. Les autres effets indésirables graves (qui peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10) sont les suivants: pneumonie (infection des poumons), éruption cutanée, maladie pulmonaire interstitielle (troubles provoquant des cicatrices dans les poumons), pneumopathie (inflammation des poumons), COVID-19, hépatotoxicité, épanchement pleural (liquide autour des poumons), réaction liée à la perfusion, insuffisance respiratoire (incapacité des poumons à fonctionner correctement), fatigue, œdème, hypoalbuminémie et hyponatrémie (faibles taux de sodium dans le sang).

Pourquoi Lazcluze est-il autorisé dans l'UE?

Il a été démontré que le traitement par Lazcluze et l'amivantamab prolongeait la durée de vie sans aggravation de leur maladie des patients atteints de CPNPC présentant des mutations génétiques de l'EGFR. Afin de confirmer l'efficacité du traitement combiné, la société qui commercialise Lazcluze soumettra d'autres résultats de l'étude principale, y compris la durée de vie globale des patients.

En ce qui concerne la sécurité, il existe un risque de thromboembolie veineuse avec Lazcluze et l'amivantamab, qui doit être réduit au minimum en administrant des anticoagulants aux patients. Les autres effets indésirables ont été considérés comme acceptables dans le cadre d'un traitement contre le cancer.

L'Agence européenne des médicaments a, par conséquent, estimé que les bénéfices de Lazcluze sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Lazcluze?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Lazcluze ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Lazcluze sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Lazcluze sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Lazcluze:

De plus amples informations sur Lazcluze sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lazcluze.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 02-2024.