



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lazcluze (*lazertinib*)

Pregled informacija o lijeku Lazcluze i zašto je odobren u EU-u

Što je Lazcluze i za što se koristi?

Lazcluze je lijek protiv raka koji se koristi za liječenje odraslih osoba s uznapredovalim rakom pluća nemalih stanica (engl. *non-small cell lung cancer*, NSCLC) koji prethodno nisu bili liječeni. Primjenjuje se u osoba čije stanice raka imaju određene mutacije (promjene) u genu za receptor epidermalnog faktora rasta (engl. *epidermal growth factor receptor*, EGFR): deleciju u egzonu 19 ili supstitucijsku mutaciju L858R u egzonu 21. Lazcluze se primjenjuje u kombinaciji s drugim lijekom protiv raka, amivantamabom.

Lazcluze sadrži djelatnu tvar lazertinib.

Kako se Lazcluze primjenjuje?

Lijek se izdaje samo na recept. Terapiju lijekom Lazcluze treba započeti liječnik s iskustvom u primjeni lijekova protiv raka. Prije početka liječenja bolesnici se moraju testirati kako bi se potvrdilo da stanice tumora imaju određene promjene gena za EGFR.

Lijek Lazcluze dostupan je u obliku tableta koje se uzimaju kroz usta jedanput na dan. Liječenje treba nastaviti sve dok se bolest ne pogorša ili dok se ne pojave neprihvatljive nuspojave.

Na početku liječenja bolesnicima treba davati antikoagulanse (tvari koje sprečavaju zgrušavanje krvi) kako bi se smanjili rizici od venskih tromboembolijskih (VTE) događaja (problemi zbog stvaranja krvnih ugrušaka u venama).

Za više informacija o primjeni lijeka Lazcluze pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Lazcluze?

Djelatna tvar lijeka Lazcluze, lazertinib, vrsta je lijeka protiv raka koji se naziva inhibitor tirozin kinaze. On blokira djelovanje EGFR-a, proteina koji obično kontrolira rast i diobu stanica. U stanicama raka pluća EGFR je često pretjerano aktivan, što uzrokuje nekontrolirani rast stanica raka. Blokiranjem EGFR-a lazertinib pomaže usporiti rast i širenje raka. Lazertinib prvenstveno djeluje na mutirani EGFR i ima manji učinak na normalni EGFR, zbog čega se nuspojave koje nastaju blokiranjem normalnog EGFR-a svode na najmanju moguću mjeru.

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



Koje su koristi od lijeka Lazcluze utvrđene u ispitivanjima?

Lijek Lazcluze ispitan je u glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo 1074 bolesnika s uznapredovalim NSCLC-om s delecijom u egzonu 19 ili supstitucijskom mutacijom L858R u egzonu 21 gena za EGFR koji prethodno nisu bili liječeni.

Bolesnici koji su sudjelovali u ispitivanju primali su lijek Lazcluze i amivantamab, lijek Lazcluze kao monoterapiju ili osimertinib (drugi lijek koji djeluje na mutirani EGFR) kao monoterapiju. Bolesnici koji su primali Lazcluze i amivantamab živjeli su 23,7 mjeseci bez pogoršanja bolesti, u usporedbi sa 16,6 mjeseci u bolesnika koji su primali osimertinib kao monoterapiju.

Koji su rizici povezani s lijekom Lazcluze?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Lazcluze potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Lazcluze u kombinaciji s amivantamabom (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju osip, toksičnost za nokte (abnormalnosti noktiju praćene bolom ili nelagodom), reakciju povezanu s infuzijom, hipoalbuminemiju (niske razine proteina albumina u krvi), hepatotoksičnost (oštećenje jetre), edem (oticanje), stomatitis (upalu sluznice usne šupljine), vensku tromboemboliju, paresteziju (osjećaj utrnulosti, trnaca i bockanja), umor, zatvor, proljev, suhu kožu, smanjeni apetit, svrbež, hipokalcijemiju (niske razine kalcija u krvi), probleme s očima i mučninu.

Najčešća je ozbiljna nuspojava lijeka Lazcluze u kombinaciji s amivantamabom (koja se može javiti u više od 1 na 10 osoba) venska tromboembolija. Druge ozbiljne nuspojave (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) uključuju pneumoniju (infekciju pluća), osip, intersticijsku bolest pluća (poremećaje koji uzrokuju ožiljke na plućima), pneumonitis (upalu pluća), bolest COVID-19, hepatotoksičnost, pleuralni izliv (tekućinu oko pluća), reakciju povezanu s infuzijom, zatajenje dišnog sustava (nemogućnost pravilnog rada pluća), umor, edem, hipoalbuminemiju i hiponatrijemiju (niske razine natrija u krvi).

Zašto je lijek Lazcluze odobren u EU-u?

Pokazalo se da terapija kombinacijom lijeka Lazcluze i amivantamaba produljuje vrijeme tijekom kojeg bolesnici s NSCLC-om s mutacijama gena za EGFR žive bez pogoršanja bolesti. Kako bi se potvrdila učinkovitost terapije kombinacijom tih lijekova, tvrtka koja stavlja lijek Lazcluze na tržište dostavit će daljnje rezultate glavnog ispitivanja, uključujući ukupno vrijeme preživljenja bolesnika.

Kad je riječ o sigurnosti primjene, postoji rizik od venske tromboembolije pri primjeni lijeka Lazcluze u kombinaciji s amivantamabom, koji bi trebalo svesti na najmanju moguću mjeru tako da se bolesnicima daju antikoagulansi. Ostale nuspojave smatraju se prihvatljivima za liječenje raka.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Lazcluze nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Lazcluze?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Lazcluze nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Lazcluze kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Lazcluze pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Lazcluze

Više informacija o lijeku Lazcluze dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lazcluze.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 2. 2024.