



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lazcluze (*lazertinib*)

A Lazcluze-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Lazcluze és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Lazcluze egy daganatellenes gyógyszer, amelyet előrehaladott nem kissejtes tüdődaganatban (NSCLC) szenvedő, korábban nem kezelt felnőttek kezelésére alkalmaznak. Olyan személyeknél alkalmazzák, akiknek daganatos sejtjei az epidermális növekedési faktor receptor (EGFR) génben bizonyos mutációkkal (változásokkal) rendelkeznek: exon 19 deléción vagy exon 21 L858R szubsztitúciós mutáció. A Lazcluze-t egy másik daganatellenes gyógyszerrel, az amivantamabbal kombinációban alkalmazzák.

A Lazcluze hatóanyaga a lazertinib.

Hogyan kell alkalmazni a Lazcluze-t?

A gyógyszer csak receptre kapható. A Lazcluze-kezelést a daganatellenes gyógyszerek alkalmazásában jártas orvosnak kell megkezdenie. A kezelés megkezdése előtt a betegeket meg kell vizsgálni annak igazolására, hogy a daganatsejtekben bizonyos változások vannak-e az EGFR génben.

A Lazcluze tabletta formájában kapható, amelyet szájon át, naponta egyszer kell bevenni. A kezelést addig kell folytatni, amíg a betegség nem súlyosbodik, vagy amíg elfogadhatatlan mellékhatások nem jelentkeznek.

A kezelés megkezdésekor a betegeknek véralvadásgátlókat (a vér alvadását gátló anyagokat) kell adni a vénás tromboembóliás események (VTE, a vénákban történő vérrögződés által okozott problémák) kockázatának csökkentése érdekében.

További információért a Lazcluze alkalmazásáról olvassa el a betegtájékoztatót vagy kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Lazcluze?

A Lazcluze hatóanyaga, a lazertinib egy úgynevezett tirozin-kináz inhibitor típusú daganatellenes gyógyszer. Gátolja az EGFR aktivitását, amely egy olyan fehérje, amely rendes körülmények között szabályozza a sejtek növekedését és felosztását. A tüdőráksejtekben az EGFR gyakran túlműködik, ami

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



a rákos sejtek kontrollálatlan növekedését eredményezi. Az EGFR gátlása révén a Lazcluze hozzájárul a daganat növekedésének és terjedésének csökkentéséhez. A lazertinib elsősorban a mutáns EGFR-t célozza meg, és kisebb hatást gyakorol a normális EGFR-re, ezáltal minimálisra csökkentve a normális EGFR blokkolása által okozott nemkívánatos hatásokat.

Milyen előnyei voltak a Lazcluze alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Lazcluze-t egy fő vizsgálatban tanulmányozták, amelyben 1074, előrehaladott NSCLC-ben szenvedő, EGFR gén exon 19 deléció vagy Exon 21 L858R szubsztitúciós mutációt hordozó olyan beteg vett részt, akiket korábban nem kezeltek.

A vizsgálatban részt vevő betegek vagy Lazcluze-t és amivantamabot, Lazcluze-t önmagában, vagy ozimertinibet (a mutáns EGFR-t célzó másik gyógyszer) szedtek önmagában. A Lazcluze-t és amivantamabot kapó betegek 23,7 hónapig éltek a betegségük súlyosbodása nélkül, míg az ozimertinibet önmagában kapó betegeknél ez az időtartam 16,6 hónap volt.

Milyen kockázatokkal jár a Lazcluze alkalmazása?

A Lazcluze alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az amivantamabbal kombinált Lazcluze leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a bőrkiütés, körömtoxicitás (fájdalommal vagy kellemetlen érzéssel járó körömrendellenesség), infúzióhoz társuló reakció, hypoalbuminémia (az albumin fehérje alacsony vérszintje), hepatotoxicitás (májkárosodás), ödéma (duzzanat), sztomatitisz (a szájnyálkahártya gyulladása), vénás tromboembólia, paresztézia (zsibbadás, bizsergés, zsibbadás és tűszúrásszerű érzések), fáradtság, székrekedés, hasmenés, száraz bőr, étvágycsökkenés, viszketés, hipokalcémia (a vér alacsony kalciumszintje), szemproblémák és hányinger.

Az amivantamabbal kombinált Lazcluze leggyakoribb súlyos mellékhatása (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a vénás tromboembólia. Az egyéb súlyos mellékhatások (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) közé tartozik a tüdőgyulladás, a kiütés, az intersticiális tüdőbetegség (a tüdőben hegesedést okozó rendellenességek), a pneumonitisz (tüdőgyulladás), a Covid19, a hepatotoxicitás, a tüdő körüli folyadékgyülem (pleurális effúzió), az infúzióhoz kapcsolódó reakció, a légzési elégtelenség (a tüdő megfelelő működésének képtelensége), a fáradtság, az ödéma, a hypoalbuminémia és a hiponatrémia (a vér alacsony nátriumszintje).

Miért engedélyezték a Lazcluze forgalomba hozatalát az EU-ban?

A Lazcluze- és amivantamab-kezelés igazoltan meghosszabbítja azt az időtartamot, ameddig az EGFR génmutációt hordozó NSCLC-ben szenvedő betegek a betegségük súlyosbodása nélkül élnek. A kombinációs kezelés hatékonyságának megerősítése érdekében a Lazcluze-t forgalmazó vállalat a fő vizsgálat további eredményeit fogja benyújtani, beleértve azt az időtartamot, ameddig a betegek összességében éltek.

Ami a biztonságosságot illeti, a Lazcluze és amivantamab esetében fennáll a vénás tromboembolizmus kockázata, amelyet minimálisra kell csökkenteni azáltal, hogy véralvadásgátlókat adnak a betegeknek. Az egyéb mellékhatásokat egy daganatellenes kezelés esetében elfogadhatónak tartották.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Lazcluze alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Lazcluze biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Lazcluze biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Lazcluze alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Lazcluze alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Lazcluze-zal kapcsolatos egyéb információ

A Lazcluze-zal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lazcluze.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 02-2024.