



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Lazcluze (*lazertinib*)

Sintesi di Lazcluze e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### Cos'è Lazcluze e per cosa si usa?

Lazcluze è un medicinale antitumorale usato per il trattamento di adulti affetti da carcinoma polmonare avanzato non a piccole cellule (NSCLC) che non sono stati trattati in precedenza. È usato in persone le cui cellule tumorali presentano alcune mutazioni (alterazioni) del gene del recettore del fattore di crescita epidermico (EGFR): delezione dell'esone 19 o mutazione di sostituzione L858R dell'esone 21. Lazcluze è usato in associazione a un altro medicinale antitumorale, amivantamab.

Lazcluze contiene il principio attivo lazertinib.

### Come si usa Lazcluze?

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il trattamento con Lazcluze deve essere avviato da un medico esperto nell'uso di medicinali antitumorali. Prima di iniziare il trattamento, i pazienti devono essere sottoposti a test per confermare che le cellule tumorali presentano determinate alterazioni del gene EGFR.

Lazcluze è disponibile sotto forma di compresse da assumere per bocca una volta al giorno. Il trattamento deve continuare fino a quando la malattia peggiora o si verificano effetti indesiderati inaccettabili.

All'inizio del trattamento, ai pazienti devono essere somministrati anticoagulanti (sostanze che impediscono la coagulazione del sangue) per ridurre il rischio di eventi tromboembolici venosi (TEV, problemi dovuti alla formazione di coaguli di sangue nelle vene).

Per maggiori informazioni sull'uso di Lazcluze, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

### Come agisce Lazcluze?

Il principio attivo di Lazcluze, lazertinib, è un tipo di medicinale antitumorale denominato inibitore della tirosin-chinasi. Blocca l'attività dell'EGFR, una proteina che normalmente controlla la crescita e la divisione delle cellule. Nelle cellule del carcinoma polmonare, l'EGFR spesso è iperattivo e causa una crescita incontrollata delle cellule tumorali. Bloccando l'EGFR, lazertinib contribuisce a ridurre la crescita e la diffusione del cancro. Lazertinib agisce principalmente sull'EGFR mutato e ha meno effetto

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



sull'EGFR normale, riducendo così al minimo gli effetti indesiderati causati dal blocco dell'EGFR normale.

## **Quali benefici di Lazcluze sono stati evidenziati negli studi?**

Lazcluze è stato esaminato in uno studio principale condotto su 1 074 pazienti con NSCLC avanzato con delezione nell'esone 19 o mutazioni di sostituzione L858R nell'esone 21 dell'EGFR che non erano state trattate in precedenza.

I pazienti che hanno partecipato allo studio hanno assunto Lazcluze più amivantamab, Lazcluze da solo o osimertinib (un altro medicinale mirato all'EGFR mutato) da solo. I pazienti trattati con Lazcluze in associazione con amivantamab hanno vissuto 23,7 mesi senza peggioramento della malattia rispetto ai 16,6 mesi dei pazienti a cui era stato somministrato solo osimertinib.

## **Quali sono i rischi associati a Lazcluze?**

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Lazcluze, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Lazcluze in associazione ad amivantamab (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono eruzione cutanea, tossicità delle unghie (anomalie delle unghie con dolore o fastidio), reazione correlata all'infusione, ipoalbuminemia (bassi livelli nel sangue della proteina albumina), epatotossicità (danno al fegato), edema (gonfiore), stomatite (infiammazione della mucosa della bocca), tromboembolia venosa, parestesia (sensazioni come intorpidimento, formicolio, spilli e aghi), stanchezza, stipsi, diarrea, cute secca, appetito ridotto, prurito, ipocalcemia (bassi livelli di calcio nel sangue), problemi agli occhi e nausea.

L'effetto indesiderato grave più comune di Lazcluze in combinazione con amivantamab (che può riguardare più di 1 persona su 10) è tromboembolia venosa. Altri effetti indesiderati gravi (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) sono polmonite (infezione dei polmoni), eruzione cutanea, malattia polmonare interstiziale (disturbi che causano cicatrici nei polmoni), polmonite (infiammazione dei polmoni), COVID-19, epatotossicità, versamento pleurico (fluido intorno ai polmoni), reazione correlata all'infusione, insufficienza respiratoria (incapacità dei polmoni di funzionare correttamente), stanchezza, edema, ipoalbuminemia e iponatremia (bassi livelli di sodio nel sangue).

## **Perché Lazcluze è autorizzato nell'UE?**

È stato dimostrato che il trattamento con Lazcluze e amivantamab prolunga il periodo in cui i pazienti con NSCLC con mutazioni del gene EGFR vivono senza peggioramento della malattia. Per confermare l'efficacia del trattamento combinato, la ditta che commercializza Lazcluze presenterà ulteriori risultati dello studio principale, compreso il tempo di sopravvivenza generale dei pazienti.

Per quanto riguarda la sicurezza, esiste un rischio di tromboembolia venosa con Lazcluze e amivantamab che deve essere ridotto al minimo con la somministrazione di anticoagulanti ai pazienti. Altri effetti indesiderati sono stati considerati accettabili per un trattamento antitumorale.

Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Lazcluze sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Lazcluze?**

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Lazcluze sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Lazcluze sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Lazcluze sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

### **Altre informazioni su Lazcluze**

Ulteriori informazioni su Lazcluze sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lazcluze](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lazcluze).

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 02-2024.