



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/31573/2025
EMA/H/C/006074

Lazcluze (*lazertinibas*)

Alhemo Lazcluze ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Lazcluze ir kam jis vartojamas?

Lazcluze – tai vaistas nuo vėžio, kuriuo gydomi anksčiau negydyti išplitusiu nesmulkiažastelinio plaučių vėžiu (NSLPV) sergantys suaugusieji. Vaistas skiriamas žmonėms, kurių vėžinėse ląstelėse nustatyta tam tikrų epidermio augimo faktoriaus receptoriaus (EAFR) geno mutacijų (pakitimų): 19 egzono delecijos arba 21 egzono L858R substitucijos mutacijos. Lazcluze vartojamas kartu su kitu vaistu nuo vėžio amivantamabu.

Lazcluze sudėtyje yra veikliosios medžiagos lazertinibo.

Kaip vartoti Lazcluze?

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Gydomą Lazcluze turi pradėti gydytojas, turintis gydymo vaistais nuo vėžio patirties. Prieš pradėdant gydymą būtina iširti, ar naviko ląstelėse yra tam tikrų EAFR geno pokyčių.

Gaminamos Lazcluze geriamosios tabletės, kurias reikia vartoti kartą per parą. Gydymą reikia tęsti, kol liga neprogresuoja arba nepasireiškia nepriimtinas šalutinis poveikis.

Siekiant sumažinti venų tromboembolijos reiškinių (VTE, su kraujo krešulių susidarymu venose susijusių sutrikimų) riziką, gydymo pradžioje pacientams reikia skirti antikoagulantų (kraujui krešėti neleidžiančių medžiagų).

Daugiau informacijos apie Lazcluze vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Lazcluze?

Lazcluze veiklioji medžiaga lazertinibas yra vaistas nuo vėžio, vadinamas tirozino kinazės inhibitoriumi. Ji slopina EAFR, baltymo, paprastai kontroliuojančio ląstelių augimą ir dalijimąsi, veikimą. Plaučių vėžio ląstelėse EAFR aktyvumas dažnai yra padidėjęs, dėl to vėžinės ląstelės nekontroliuojamai dalijasi. Slopindamas EAFR, lazertinibas padeda slopinti vėžio ląstelių augimą ir plitimą. Lazertinibas visų pirma veikia mutavusį EAFR ir turi mažesnę poveikį nepakitusiam EAFR, todėl sumažinamas nepageidaujamas poveikis, pasireiškiantis slopinant nepakitusį EAFR.

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



Kokia Lazcluze nauda nustatyta tyrimų metu?

Lazcluze buvo tiriamas atliekant pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo 1 074 anksčiau negydyti pacientai, sergantys išplitusiu NSLPV su EAFR geno 19 egzono delecija arba 21 egzono L858R substitucija.

Tyrime pacientai vartojo Lazcluze ir amivantamabo derinį arba tik Lazcluze ar tik osimertinibą (kitą vaistą, kuris veikia mutavusį EAFR). Lazcluze ir amivantamabo deriniu gydyti pacientai ligai nepaūmėjant išgyveno 23,7 mėn., o pacientai, kurie buvo gydomi tik osimertinibu, – 16,6 mėn.

Kokia rizika susijusi su Lazcluze vartojimu?

Išsamų visų Lazcluze šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias kartu su amivantamabu vartojamo Lazcluze šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra išbėrimas, toksinis poveikis nagams (skausmingi ar nemalonūs nagų pakitimai), su infuzija susijusios reakcijos, hipoalbuminemija (sumažėjusi baltymo albumino koncentracija kraujyje), toksinis poveikis kepenims (kepenų pažeidimas), edema (patinimas), stomatitas (burnos gleivinės uždegimas), venų tromboembolija, parestezija (tokie pojūčiai, kaip tirpulis, dilgčiojimas, dygsėjimas ir bėdymas), nuovargis, vidurių užkietėjimas, viduriavimas, sausa oda, sumažėjęs apetitas, niežulys, hipokalcemija (sumažėjusi kalcio koncentracija kraujyje), akių sutrikimai ir pykinimas.

Dažniausias sunkus kartu su amivantamabu vartojamo Lazcluze šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra venų tromboembolija. Kitas sunkus šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra pneumonija (plaučių infekcija), išbėrimas, intersticinė plaučių liga (plaučių surandėjimą sukeliantys sutrikimai), pneumonitas (plaučių uždegimas), COVID-19, toksinis poveikis kepenims, pleuros efuzija (skysčių kaupimasis aplink plaučius), su infuzija susijusi reakcija, kvėpavimo nepakankamumas (sutrikusi plaučių funkcija), nuovargis, edema, hipoalbuminemija ir hiponatremija (sumažėjusi natrio koncentracija kraujyje).

Kodėl Lazcluze buvo registruotas ES?

Nustatyta, kad, taikant gydymą Lazcluze ir amivantamabu, pailgėja NSLPV su EAFR genų mutacijomis sergančių pacientų gyvenimo iki ligai paūmėjant trukmė. Kad patvirtintų gydymo vaistų deriniu veiksmingumą, Lazcluze prekiaujanti bendrovė pateiks papildomų pagrindinio tyrimo rezultatų, įskaitant bendrą jų išgyvenimo trukmę.

Saugos atžvilgiu, vartojant Lazcluze ir amivantamabą kyla venų tromboembolijos rizika, kurią reikia kuo labiau sumažinti pacientams skiriant antikoagulantų. Kiti šalutinio poveikio reiškiniai gydant vėžį laikomi priimtinais.

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Lazcluze nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Lazcluze vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Lazcluze vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Lazcluze vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Lazcluze šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Lazcluze

Daugiau informacijos apie Lazcluze rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lazcluze.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2024-02.