



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/31574/2025
EMA/H/C/006074

Lazcluze (*lazertinibs*)

Lazcluze pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Lazcluze* un kāpēc tās lieto?

Lazcluze ir pretvēža zāles, ko lieto, lai ārstētu pieaugušos ar progresējošu nesīkšūnu plaušu vēzi (NSŠPV), kuri iepriekš nav ārstēti. Tās lieto cilvēkiem, kuru vēža šūnām ir noteiktas mutācijas (izmaiņas) epidermas augšanas faktora receptoru (EAFR) gēnā: 19. eksona delēcija vai 21. eksona L858R punktmutācija. *Lazcluze* lieto kombinācijā ar citām pretvēža zālēm — amivantamabu.

Lazcluze satur aktīvo vielu lazertinibu.

Kā lieto *Lazcluze*?

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti. Ārstēšanu ar *Lazcluze* drīkst uzsākt ārsts, kuram ir pieredze pretvēža zāļu lietošanā. Pirms ārstēšanas uzsākšanas pacientiem ir jāveic testi, lai apstiprinātu, ka audzēja šūnām ir noteiktas izmaiņas *EGFR* gēnā.

Lazcluze ir pieejamas iekšķīgi lietojamu tablešu veidā vienreiz dienā. Ārstēšanu var turpināt, līdz slimība progresē vai rodas nepieņemamas blakusparādības.

Uzsākot ārstēšanu, pacientiem jāievada antikoagulanti (vielas, kas novērš asins recēšanu), lai samazinātu vēnu trombembolisko notikumu risku (VTE, problēmas, ko rada asins recekļu veidošanās vēnās).

Papildu informāciju par *Lazcluze* lietošanu skatīt lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Lazcluze* darbojas?

Lazcluze aktīvā viela lazertinibs ir pretvēža zāļu veids, ko sauc par tirozīnkināzes inhibitoru. Tas bloķē *EGFR* — olbaltumvielas, kas parasti kontrolē šūnu augšanu un dalīšanos, aktivitāti. Plaušu vēža šūnās *EGFR* bieži ir pārlieku aktīvs, izraisot nekontrolētu vēža šūnu augšanu. Bloķējot *EGFR*, lazertinibs palīdz mazināt vēža attīstību un izplatīšanos. *EGFR* galvenokārt darbojas ar *EGFR* mutācijām, un tam ir mazāka ietekme uz normālu *EGFR*, tādējādi samazinot nevēlamās blakusparādības, ko izraisa normāla *EGFR* bloķēšana.

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



Kādi *Lazcluze* ieguvumi atklāti pētījumos?

Lazcluze tika pētītas pamatpētījumā, iesaistot 1074 pacientus ar progresējošu NSŠPV ar *EGFR* gēnu 19. eksona delēciju vai 21. eksona L858R aizstāšanas mutāciju, kuri iepriekš nebija ārstēti.

Pētījumā iesaistītie pacienti lietoja vai nu *Lazcluze* kopā ar amivantamabu, *Lazcluze* vienas pašas vai osimertinibu (citas zāles, kuru mērķis ir *EGFR* mutācija) vienas pašas. Pacienti, kuri lietoja *Lazcluze* un amivantamabu, dzīvoja 23,7 mēnešus bez slimības progresēšanas, salīdzinot ar 16,6 mēnešiem pacientiem, kuri saņēma tikai osimertinibu.

Kāds risks pastāv, lietojot *Lazcluze*?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Lazcluze*, skatīt lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Lazcluze* blakusparādības kombinācijā ar amivantamabu (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir izsitumi, nagu toksicitāte (nagu patoloģijas ar sāpēm vai diskomfortu), ar infūziju saistītas reakcijas, hipoalbuminēmija (zems olbaltumvielu albumīna līmenis asinīs), hepatotoksicitāte (aknu bojājumi), tūska (pietūkums), stomatīts (mutes iekšējās gļotādas iekaisums), vēnu trombembolisms, parestēzija (tādas sajūtas kā nejutīgums, tirpums vai dūrieni), nogurums, aizcietējums, caureja, sausa āda, samazināta apetīte, nieze, hipokalcēmija (zems kalcija līmenis asinīs), acu problēmas un slikta dūša (nelabums).

Visbiežākās nopietnās *Lazcluze* blakusparādības kombinācijā ar amivantamabu (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir vēnu trombembolija. Citas nopietnas blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir pneimonija (plaušu infekcija), izsitumi, intersticiāla plaušu slimība (traucējumi, kas izraisa rētaudu veidošanos plaušās), pneimonīts (plaušu iekaisums), Covid-19, hepatotoksicitāte, izsvīdums pleiras dobumā (šķidrums ap plaušām), ar infūziju saistīta reakcija, elpošanas mazspēja (plaušu nespēja pilnvērtīgi darboties), nogurums, tūska, hipoalbuminēmija un hiponatriēmija (zems nātrijs līmenis asinīs).

Kāpēc *Lazcluze* ir reģistrētas ES?

Tika pierādīts, ka ārstēšana ar *Lazcluze* un amivantamabu paildzina laiku, kad pacienti ar NSŠPV ar *EGFR* gēnu mutācijām dzīvo bez slimības progresēšanas. Lai apstiprinātu kombinētās terapijas efektivitāti, uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Lazcluze*, iesniegs papildu pamatpētījuma rezultātus, tostarp informāciju par pacientu kopējo dzīvildzi.

Attiecībā uz drošumu pastāv venozas trombembolijas risks, lietojot *Lazcluze* un amivantamabu, kas jāsamazina, lietojot antikoagulantus pacientiem. Citas blakusparādības tika uzskatītas par pieņemamām vēža ārstēšanai.

Tādēļ Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Lazcluze*, pārsniedz šīs vakcīnas radīto risku, un vakcīnu var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Lazcluze* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Lazcluze* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Lazcluze* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Lazcluze* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Lazcluze*

Sīkāka informācija par *Lazcluze* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lazcluze.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2024. gada februārī.