



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/31575/2025
EMA/H/C/006074

Lazcluze (*lazertinib*)

Ħarsa ġenerali lejn Lazcluze u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Lazcluze u għal xiex jintuża?

Lazcluze huwa mediċina kontra l-kanċer li tintuża għat-trattament ta' adulti b'kanċer tal-pulmun b'ċelloli mhux żgħar (NSCLC) avvanzat li ma jkunx ġie ttrattat qabel. Jintuża f'persuni li ċ-ċelloli tal-kanċer tagħhom ikollhom ċerti mutazzjonijiet (bidliet) fil-gene tar-riċettur tal-fattur tat-tkabbir epidermali (EGFR): tħassir tal-exon 19 jew mutazzjoni ta' sostituzzjoni L858R tal-exon 21. Lazcluze jintuża flimkien ma' mediċina oħra kontra l-kanċer, amivantamab.

Lazcluze fih is-sustanza attiva lazertinib.

Kif jintuża Lazcluze?

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. It-trattament b'Lazcluze għandu jinbeda minn tabib li għandu l-esperjenza fl-użu ta' mediċini kontra l-kanċer. Qabel jinbeda t-trattament, il-pazjenti għandhom jiġu ttestjati biex jiġi kkonfermat li ċ-ċelloli tat-tumur għandhom ċerti bidliet fil-gene EGFR.

Lazcluze jiġi bħala pilloli li għandhom jittiehdu mill-ħalq darba kuljum. It-trattament għandu jitkompla sakemm il-marda tmur għall-aġar jew isehhu effetti sekondarji mhux aċċettabbli.

Fil-bidu tat-trattament, il-pazjenti għandhom jingħataw antikoagulanti (sustanzi li jipprevjenu d-demmi milli jagħqad) biex jitnaqqsu r-riskji ta' episodji tromboemboliċi vekużi (VTE, problemi minħabba l-formazzjoni ta' koagulazzjoni fil-vini).

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Lazcluze, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjżjar tiegħek.

Kif jaħdem Lazcluze?

Is-sustanza attiva f'Lazcluze, il-lazertinib, hija tip ta' mediċina kontra l-kanċer imsejha inibitur ta' tyrosine kinase. Din timblokka l-attività tal-EGFR, proteina li normalment tikkontrolla t-tkabbir u d-diviżjoni taċ-ċelloli. F'ċelloli tal-kanċer tal-pulmun, l-EGFR ħafna drabi jkun attiv iżżejjed u jikkawża t-tkabbir mhux ikkontrollat taċ-ċelloli tal-kanċer. Billi timblokka l-EGFR, il-lazertinib tgħin biex tnaqqas it-tkabbir u t-tifrix tal-kanċer. Lazertinib timmira primarjament l-EGFR mutata u għandha inqas effett fuq l-EGFR normali, u għalhekk timminimizza l-effetti mhux mixtieqa kkawżati bl-imblukkar tal-EGFR normali.

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



X'inhuma l-benefiċċji ta' Lazcluze li ħarġu mill-istudji?

Lazcluze ġie investigat fi studju ewlieni li kien jinvolvi 1,074 pazjent b'NSCLC avanzat bi tħassir fl-exon 19 jew mutazzjoni ta' sostituzzjoni L858R fl-exon 21 tal-gene EGFR li ma kinux ġew ittrattati qabel.

Il-pazjenti fl-istudju jew ħadu Lazcluze flimkien ma' amivantamab, Lazcluze biss jew osimertinib (medicina oħra mmirata lejn l-EGFR mutat) biss. Dawk li ngħataw Lazcluze flimkien ma' amivantamab għexu għal 23.7 xahar mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-aġġar meta mqabbla ma' 16.6-il xahar għal pazjenti li ngħataw osimertinib biss.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Lazcluze?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Lazcluze, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Lazcluze kkombinat ma' amivantamab (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu raxx, tossiċitajiet tad-dwiefer (anormalitajiet tad-dwiefer b'ugħigħ jew skumdità), reazzjoni relatata mal-infużjoni, ipoalbuminemia (livelli baxxi tad-demem tal-albumina tal-proteina), epatotossiċità (ħsara fil-fwied), edema (nefha), stomatite (infjammazzjoni tar-rita tal-ħalq), tromboemboliżmu venuż, parestesija (sensazzjonijiet bħal tnefnim, tingiż, nuqqas ta' sensazzjoni fis-swaba'), għeja, stitikezza, dijarea, ġilda xotta, tnaqqis fl-aptit, ħakk, ipokalcimija (livelli baxxi ta' kalċju fid-demem), problemi fl-għajnejn u dardir (tħossok ma tiflaħx).

L-effett sekondarju serju l-aktar komuni b'Lazcluze kkombinat ma' amivantamab (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huwa tromboemboliżmu venuż. Effetti sekondarji serji oħra (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) jinkludu pulmonite (infezzjoni tal-pulmun), raxx, mard interstizjali tal-pulmun (disturbi li jikkawżaw ċikatriċi fil-pulmun), pulmonite (infjammazzjoni tal-pulmun), COVID-19, epatotossiċità, effużjoni plewrali (fluwidu madwar il-pulmuni), reazzjoni relatata mal-infużjoni, insuffiċjenza respiratorja (inabbiltà tal-pulmuni li jaħdmu sew), għeja, edema, ipoalbuminemia u iponatremija (livelli baxxi ta' sodju fid-demem).

Għaliex Lazcluze ġie awtorizzat fl-UE?

Intwera li t-trattament b'Lazcluze u amivantamab itawwal iż-żmien li l-pazjenti b'NSCLC b'mutazzjonijiet tal-gene EGFR jgħixu mingħajr ma l-marda tagħhom tmur għall-aġġar. Biex tikkonferma l-effettività tat-trattament ikkombinat, il-kumpanija li tqiegħed Lazcluze fis-suq se tissottometti riżultati ulterjuri tal-istudju ewlieni, inkluż iż-żmien li l-pazjenti għexu b'mod ġenerali.

Fir-rigward tas-sigurtà, hemm riskju ta' tromboemboliżmu venuż b'Lazcluze u amivantamab li għandu jiġi minimizzat billi jingħataw antikoagulanti lill-pazjenti. Effetti sekondarji oħra kienu kkunsidrati aċċettabbli għal trattament kontra l-kanċer.

Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Lazcluze huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Lazcluze?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Lazcluze.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Lazcluze hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Lazcluze huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tippoteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Lazcluze

Aktar informazzjoni dwar Lazcluze tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lazcluze.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'02-2024.