



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/31577/2025
EMA/H/C/006074

Lazcluze (*lazertynib*)

Przegląd wiedzy na temat leku Lazcluze i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Lazcluze i w jakim celu się go stosuje

Lazcluze jest lekiem przeciwnowotworowym stosowanym w leczeniu nieleczonych wcześniej dorosłych pacjentów z zaawansowanym niedrobnokomórkowym rakiem płuca (ang. *non-small cell lung cancer*, NSCLC). Lek stosuje się u osób, u których komórki nowotworowe wykazują określone mutacje (zmiany) w genie receptora naskórkowego czynnika wzrostu (ang. *epidermal growth factor receptor*, EGFR): delecję w eksonie 19 lub mutację substytucyjną eksonu 21 L858R. Lek Lazcluze stosuje się w skojarzeniu z innym lekiem przeciwnowotworowym, amiwantamabem.

Substancją czynną zawartą w leku Lazcluze jest lazertynib.

Jak stosować lek Lazcluze

Lek wydawany na receptę. Terapię lekiem Lazcluze powinien rozpoczynać lekarz mający doświadczenie w stosowaniu leków przeciwnowotworowych. Przed rozpoczęciem leczenia należy przebadать pacjentów pod kątem występowania w komórkach nowotworowych określonych zmian w genie EGFR.

Lek Lazcluze jest dostępny w postaci tabletek przyjmowanych doustnie raz na dobę. Leczenie należy kontynuować do czasu pogorszenia stanu pacjenta lub wystąpienia niemożliwych do zaakceptowania działań niepożądanych.

Na początku leczenia należy podawać pacjentom leki przeciwzakrzepowe (substancje zapobiegające krzepnięciu krwi) w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia żylnych zdarzeń zakrzepowo-zatorowych (ang. *venous thromboembolic events*, VTE, problemów spowodowanych tworzeniem się zakrzepów krwi w żyłach).

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Lazcluze znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Lazcluze

Substancja czynna leku Lazcluze, lazertynib, jest rodzajem leku przeciwnowotworowego o nazwie inhibitor kinazy tyrozynowej. Blokuje on aktywność EGFR – białka, które zazwyczaj kontroluje wzrost i podziały komórek. W komórkach nowotworu płuca EGFR jest często nadmiernie aktywny, powodując

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



ich niekontrolowany wzrost. Przez blokowanie EGFR lazertynib przyczynia się do zmniejszenia wzrostu i rozprzestrzeniania się nowotworu. Lazertynib działa przede wszystkim na zmutowany EGFR i w mniejszym stopniu oddziałuje na prawidłowy EGFR, w związku z czym minimalizuje działania niepożądane spowodowane blokowaniem prawidłowego EGFR.

Korzyści ze stosowania leku Lazcluze wykazane w badaniach

Lek Lazcluze oceniano w badaniu głównym z udziałem 1074 wcześniej nieleczonych pacjentów z zaawansowanym NSCLC z delecją w eksonie 19 EGFR lub mutacją substytucyjną eksonu 21 L858R.

W ramach badania pacjenci przyjmowali lek Lazcluze w skojarzeniu z amiwantamabem, lek Lazcluze w monoterapii lub ozymertynib (inny lek ukierunkowany na zmutowany EGFR) w monoterapii. Osoby, którym podawano lek Lazcluze w skojarzeniu z amiwantamabem, żyły 23,7 miesiąca bez progresji choroby, w porównaniu z 16,6 miesiąca w przypadku pacjentów otrzymujących ozymertynib w monoterapii.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Lazcluze

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Lazcluze znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Lazcluze w skojarzeniu z amiwantamabem (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: wysypka, toksyczne działanie na paznokcie (nieprawidłowości w obrębie paznokci wiążące się z bólem lub dyskomfortem), reakcja związana z infuzją, hipoalbuminemia (niskie stężenie albuminy(białka) we krwi), hepatotoksyczność (uszkodzenie wątroby), obrzęk (opuchlizna), zapalenie jamy ustnej (zapalenie błony śluzowej jamy ustnej), żylna choroba zakrzepowo-zatorowa, parestezje (odczucia takie jak zdrtwienie, mrowienie, cierpięcie), zmęczenie, zaparcia, biegunka, suchość skóry, zmniejszenie apetytu, świąd, hipokalcemia (niski poziom wapnia we krwi), zaburzenia wzroku i nudności (mdłości).

Najczęstsze poważne działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Lazcluze w skojarzeniu z amiwantamabem (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: żylna choroba zakrzepowo-zatorowa. Inne poważne działania niepożądane (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) to: zapalenie płuc (zakażenie płuc), wysypka, śródmiąższowa choroba płuc (zaburzenia powodujące bliznowacenie płuc), zapalenie płuc, zapalenie płuc, infekcja COVID-19, hepatotoksyczność, wysięk opłucnowy (płyn w płucach), reakcja związana z infuzją, niewydolność oddechowa (niezdolność do prawidłowego funkcjonowania płuc), zmęczenie, obrzęk, hipoalbuminemia i hiponatremia (niskie stężenie sodu we krwi).

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Lazcluze w UE

Wykazano, że terapia lekami Lazcluze i amiwantamabem przedłuża czas życia pacjentów z NSCLC z mutacjami genu EGFR bez nasilenia się choroby. W celu potwierdzenia skuteczności leczenia skojarzonego firma wprowadzająca lek Lazcluze do obrotu przedłoży dalsze wyniki badania głównego, w tym całkowity czas przeżycia pacjentów.

W odniesieniu do bezpieczeństwa stosowania istnieje ryzyko wystąpienia żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej podczas stosowania leku Lazcluze i amiwantamabu, które należy zminimalizować poprzez podawanie pacjentom leków przeciwzakrzepowych. Inne działania niepożądane uznano za dopuszczalne w przypadku leczenia przeciwnowotworowego.

W związku z tym Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Lazcluze przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Lazcluze

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Lazcluze w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Lazcluze są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Lazcluze są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Lazcluze

Dalsze informacje dotyczące leku Lazcluze znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lazcluze.

Data ostatniej aktualizacji: 02.2024.