



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/31578/2025  
EMA/H/C/006074

## Lazcluze (*lazertinib*)

Um resumo sobre Lazcluze e por que está autorizado na UE

### O que é Lazcluze e para que é utilizado?

Lazcluze é um medicamento contra o cancro utilizado no tratamento de adultos com cancro do pulmão de células não pequenas (CPCNP) avançado não anteriormente tratados. É utilizado em pessoas cujas células cancerígenas apresentam determinadas mutações (alterações) no gene recetor do fator de crescimento epidérmico (EGFR): deleção 19 ou mutação de substituição do exão 21 L858R. Lazcluze é utilizado em associação com outro medicamento contra o cancro, o amivantamab.

Lazcluze contém a substância ativa lazertinib.

### Como se utiliza Lazcluze?

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica. O tratamento com Lazcluze deve ser iniciado por um médico com experiência na utilização de medicamentos contra o cancro. Antes de iniciar o tratamento, os doentes devem ser testados para confirmar que as células tumorais apresentam determinadas alterações no gene EGFR.

Lazcluze está disponível na forma de comprimidos a tomar por via oral uma vez por dia. O tratamento deve continuar até ao agravamento da doença ou à ocorrência de efeitos secundários inaceitáveis.

No início do tratamento, os doentes devem receber anticoagulantes (substâncias que previnem a coagulação do sangue) para reduzir os riscos de acontecimentos tromboembólicos venosos (TEV, problemas causados pela formação de coágulos sanguíneos nas veias).

Para mais informações sobre a utilização de Lazcluze, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

### Como funciona Lazcluze?

A substância ativa de Lazcluze, o lazertinib, é um tipo de medicamento contra o cancro denominado inibidor da tirosina cinase. Bloqueia a atividade do EGFR, uma proteína que normalmente controla o crescimento e a divisão das células. Nas células cancerígenas do pulmão, o EGFR é muitas vezes hiperativo, causando um crescimento descontrolado das células cancerígenas. Ao bloquear o EGFR, o lazertinib ajuda a reduzir o crescimento e a disseminação do cancro. O lazertinib visa principalmente a

---

**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



mutação do EGFR e tem menos efeito no EGFR normal, minimizando assim os efeitos indesejáveis causados pelo bloqueio do EGFR normal.

## **Quais os benefícios demonstrados por Lazcluze durante os estudos?**

Lazcluze foi analisado num estudo principal que incluiu 1074 doentes com CPCNP avançado com deleção do gene EGFR exão 19 ou mutação de substituição do exão 21 L858R que não tinham sido tratados anteriormente.

Os doentes do estudo tomaram Lazcluze em associação com amivantamab, Lazcluze isoladamente ou osimertinib (outro medicamento destinado à mutação do EGFR) isoladamente. Os doentes que receberam Lazcluze em associação com amivantamab viveram 23,7 meses sem agravamento da doença, em comparação com 16,6 meses nos doentes que receberam o osimertinib isoladamente.

## **Quais são os riscos associados a Lazcluze?**

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Lazcluze, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Lazcluze associado ao amivantamab (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem erupção cutânea, toxicidades das unhas (anomalias das unhas com dor ou desconforto), reação relacionada com a perfusão, hipoalbuminemia (níveis baixos da proteína albumina no sangue), hepatotoxicidade (lesões hepáticas), edema (inchaço), estomatite (inflamação do revestimento da boca), tromboembolismo venoso, parestesia (sensações como dormência, formigueiro, picadas), cansaço, obstipação (prisão de ventre), diarreia, pele seca, diminuição do apetite, comichão, hipocalcemia (níveis baixos de cálcio no sangue), problemas dos olhos e náuseas (enjoos).

Os efeitos secundários graves mais frequentes associados a Lazcluze em associação com amivantamab (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são tromboembolismo venoso. Outros efeitos secundários graves (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) incluem pneumonia (infecção dos pulmões), erupção cutânea, doença pulmonar intersticial (doenças que causam cicatrizes nos pulmões), pneumonite (inflamação dos pulmões), COVID-19, hepatotoxicidade, efusão pleural (líquido à volta dos pulmões), reação relacionada com a perfusão, insuficiência respiratória (incapacidade de os pulmões funcionarem adequadamente), cansaço, edema, hipoalbuminemia e hiponatremia (níveis baixos de sódio no sangue).

## **Por que está Lazcluze autorizado na UE?**

O tratamento com Lazcluze e o amivantamab demonstrou prolongar o tempo que os doentes com CPCNP com mutações genéticas do EGFR vivem sem agravamento da doença. Para confirmar a eficácia do tratamento de associação, a empresa que comercializa Lazcluze irá apresentar resultados adicionais do estudo principal, incluindo o tempo de vida global dos doentes.

No que diz respeito à segurança, existe um risco de tromboembolismo venoso com Lazcluze e amivantamab, que deve ser minimizado através da administração de anticoagulantes aos doentes. Outros efeitos secundários foram considerados aceitáveis para um tratamento do cancro.

Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Lazcluze são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Lazcluze?**

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Lazcluze.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Lazcluze são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Lazcluze são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

### **Outras informações sobre Lazcluze**

Mais informações sobre Lazcluze podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lazcluze](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lazcluze).

Este resumo foi atualizado pela última vez em 02-2024.