



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/31579/2025
EMA/H/C/006074

Lazcluze (*lazertinib*)

Prezentare generală a Lazcluze și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Lazcluze și pentru ce se utilizează?

Lazcluze este un medicament împotriva cancerului utilizat pentru tratarea adulților cu cancer pulmonar fără celule mici (NSCLC) în stadiu avansat, care nu au fost tratați anterior. Se utilizează la persoanele la care celulele canceroase au anumite mutații (modificări) ale genei receptorului factorului de creștere epidermal (EGFR): deleție la nivelul exonului 19 sau mutație de substituție L858R la nivelul exonului 21. Lazcluze se utilizează în asociere cu amivantamab, alt medicament împotriva cancerului.

Lazcluze conține substanța activă lazertinib.

Cum se utilizează Lazcluze?

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Tratamentul cu Lazcluze trebuie inițiat de un medic cu experiență în utilizarea medicamentelor împotriva cancerului. Înainte de începerea tratamentului, pacienții trebuie testați pentru a se confirma că celulele tumorale au anumite modificări ale genei EGFR.

Lazcluze este disponibil sub formă de comprimate care se administrează pe cale orală o dată pe zi. Tratamentul trebuie continuat până la agravarea bolii sau până apar reacții adverse inacceptabile.

La inițierea tratamentului, pacienților trebuie să li se administreze anticoagulante (substanțe care împiedică coagularea sângelui) pentru a reduce riscul de evenimente tromboembolice venoase (TEV, probleme cauzate de formarea de cheaguri de sânge în vene).

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Lazcluze, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Lazcluze?

Substanța activă din Lazcluze, lazertinibul, este un tip de medicament împotriva cancerului numit inhibitor al tirozin-kinazei. Aceasta blochează activitatea receptorului EGFR, o proteină care controlează în mod normal dezvoltarea și diviziunea celulelor. Receptorul EGFR este deseori hiperactiv în celulele pulmonare canceroase, determinând dezvoltarea lor necontrolată. Prin blocarea receptorului EGFR, lazertinibul ajută la încetinirea dezvoltării și răspândirii cancerului. Lazertinibul țintește în primul rând

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



EGFR cu mutații și are un efect mai slab asupra receptorului EGFR normal, reducând astfel la minimum efectele nedorite cauzate de blocarea receptorului EGFR normal.

Ce beneficii a prezentat Lazcluze pe parcursul studiilor?

Lazcluze a fost analizat într-un studiu principal care a cuprins 1 074 de pacienți cu NSCLC în stadiu avansat cu deleție la nivelul exonului 19 sau mutație de substituție L858R la nivelul exonului 21 al EGFR care nu mai fuseseră tratați anterior.

Pacienții din studiu au luat fie Lazcluze în asociere cu amivantamab, Lazcluze în monoterapie, fie osimertinib (alt medicament care vizează EGFR cu mutații) în monoterapie. Pacienții care au luat Lazcluze în asociere cu amivantamab au trăit 23,7 luni fără agravarea bolii, față de 16,6 luni în cazul pacienților care au luat osimertinib în monoterapie.

Care sunt riscurile asociate cu Lazcluze?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Lazcluze, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Lazcluze împreună cu amivantamab (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt erupții pe piele, toxicități ale unghiilor (anomalii ale unghiilor cu durere sau disconfort), reacție asociată perfuziei, hipoalbuminemie (concentrații scăzute în sânge ale proteinei albumină), hepatotoxicitate (leziuni hepatice), edem (umflare), stomatită (inflamație a mucoasei gurii), tromboembolie venoasă, parestezie (senzații ca amorțeală, furnicături, înțepături), oboseală, constipație, diaree, piele uscată, scăderea poftei de mâncare, mâncărimi, hipocalcemie (niveluri scăzute de calciu), probleme de ochi și greață.

Cea mai frecventă reacție adversă gravă asociată cu Lazcluze împreună cu amivantamab (care poate afecta mai mult de 1 persoană din 10) este tromboembolia venoasă. Alte reacții adverse grave (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt pneumonie (infecție la plămâni), erupții pe piele, boală pulmonară interstițială (tulburări care cauzează sclerozarea plămânilor), pneumonită (inflamație a plămânilor), COVID-19, hepatotoxicitate, efuziune pleurală (lichid în jurul plămânilor), reacție legată de perfuzie, insuficiență respiratorie (incapacitatea plămânilor de a funcționa corespunzător), oboseală, edem, hipoalbuminemie și hiponatremie (concentrație scăzută de sodiu în sânge).

De ce a fost autorizat Lazcluze în UE?

S-a demonstrat că tratamentul cu Lazcluze și amivantamab prelungește durata de viață a pacienților cu NSCLC cu mutații ale genei EGFR, fără agravarea bolii. Pentru a confirma eficacitatea tratamentului combinat, compania care comercializează Lazcluze va prezenta rezultate suplimentare ale studiului principal, inclusiv durata de viață generală a pacienților.

În ceea ce privește siguranța, există un risc de tromboembolie venoasă cu Lazcluze și amivantamab, care trebuie redus la minimum prin administrarea de anticoagulante. Alte reacții adverse au fost considerate acceptabile pentru un tratament împotriva cancerului.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Lazcluze sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Lazcluze?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Lazcluze, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Lazcluze sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Lazcluze sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Lazcluze

Mai multe informații despre Lazcluze se pot găsi pe site-ul agenției:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lazcluze.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 02-2024.