



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/31580/2025  
EMA/H/C/006074

## Lazcluze (*lazertinib*)

Prehľad o lieku Lazcluze a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Lazcluze a na čo sa používa?

Lazcluze je protirakovinový liek, ktorý sa používa na liečbu dospelých s pokročilým nemalobunkovým karcinómom pľúc (NSCLC), ktorí predtým neboli liečení. Liek sa používa u osôb, ktorých rakovinové bunky majú určité mutácie (zmeny) v géne receptora epidermálneho rastového faktora (EGFR): deléciu na exóne 19 alebo substitučnú mutáciu L858R na exóne 21. Liek Lazcluze sa používa v kombinácii s ďalším protirakovinovým liekom, amivantamabom.

Liek Lazcluze obsahuje liečivo lazertinib.

### Ako sa liek Lazcluze používa?

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Liečbu liekom Lazcluze má začať lekár, ktorý má skúsenosti s používaním liekov proti rakovine. Pred začatím liečby musia byť pacienti testovaní, aby sa potvrdilo, že rakovinové bunky vykazujú určité zmeny v géne EGFR.

Liek Lazcluze je dostupný vo forme tabliet, ktoré sa majú užívať ústami jedenkrát denne. Liečba má pokračovať dovtedy, kým sa ochorenie nezhorší alebo kým sa nevyskytnú neprijateľné vedľajšie účinky.

Na začiatku liečby majú pacienti dostať antikoagulanty (látky, ktoré zabraňujú zrážaniu krvi) na zníženie rizika venózných tromboembolických udalostí (VTE, problémov spôsobených tvorbou krvných zrazenín v žilách).

Viac informácií o používaní lieku Lazcluze si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

### Akým spôsobom liek Lazcluze účinkuje?

Liečivo lieku Lazcluze, lazertinib, je druh lieku proti rakovine, ktorý sa nazýva inhibítor tyrozínkinázy. Blokuje aktivitu receptora epidermálneho rastového faktora, proteínu, ktorý za normálnych okolností riadi rast a delenie buniek. V bunkách pľúcneho karcinómu je faktor EGFR často nadmerne aktívny, čo spôsobuje nekontrolovaný rast rakovinových buniek. Zablokovaním EGFR pomáha dakomitinib obmedziť rast a šírenie rakoviny. Liek Lazertinib sa primárne zameriava na mutovaný EGFR a má



menší účinok na normálny EGFR, čím sa minimalizujú nežiaduce účinky spôsobené zablokovaním normálneho EGFR.

## **Aké prínosy lieku Lazcluze boli preukázané v štúdiách?**

Liek Lazcluze sa skúmal v hlavnej štúdii zahŕňajúcej 1 074 pacientov s pokročilým NSCLC s mutáciou EGFR (delécia na exóne 19 alebo substitučná mutácia L858R na exóne 21), ktorí predtým neboli liečení.

Pacienti v štúdii užívali buď liek Lazcluze spolu s amivantamabom, liek Lazcluze samotný alebo osimertinib (iný liek zameraný na mutovaný EGFR) samostatne. Pacienti, ktorým bol podávaný liek Lazcluze spolu s amivantamabom, žili 23,7 mesiaca bez zhoršenia ochorenia v porovnaní so 16,6 mesiaca v prípade pacientov, ktorým sa podával len osimertinib.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Lazcluze?**

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Lazcluze a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Lazcluze v kombinácii s amivantamabom (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú vyrážka, toxicita nechtov (abnormality nechtov spojené s bolesťou alebo nepríjemným pocitom), reakcia súvisiaca s infúziou, hypoalbuminémia (nízka hladina proteínu albumínu v krvi), hepatotoxicita (poškodenie pečene), edém (opuch), stomatitída (zápal výstelky úst), venózne tromboembolizmus, parestézia (pocity ako necitlivosť, mravčenie, brnenie a mravčenie), únava, zápcha, hnačka, suchá koža, znížená chuť do jedla, svrbenie, hypokalcémia (nízka hladina vápnika v krvi), problémy s očami a nauzea (pocit nevoľnosti).

Najčastejšie závažné vedľajšie účinky lieku Lazcluze v kombinácii s amivantamabom (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) je venózne tromboembolizmus. Ďalšie závažné vedľajšie účinky (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú pneumónia (infekcia pľúc), vyrážka, intersticiálne ochorenie pľúc (poruchy spôsobujúce zjazvenie pľúc), pneumonitída (zápal pľúc), COVID-19, hepatotoxicita, pleurálny výpotok (tekutina okolo pľúc), reakcia súvisiaca s infúziou, zlyhanie dýchania (neschopnosť pľúc riadne fungovať), únava, edém, hypoalbuminémia a hyponatriémia (nízka hladina sodíka v krvi).

## **Prečo bol liek Lazcluze povolený v EÚ?**

Preukázalo sa, že liečba liekom Lazcluze a amivantamabom predlžuje čas prežitia pacientov s NSCLC s génovými mutáciami EGFR bez toho, aby sa ich ochorenie zhoršilo. Na potvrdenie účinnosti kombinovanej liečby spoločnosť, ktorá liek Lazcluze uvádza na trh, predloží ďalšie výsledky hlavnej štúdie vrátane celkového času prežitia pacientov.

Pokiaľ ide o bezpečnosť, pri užívaní lieku Lazcluze a amivantamabu existuje riziko venózneho tromboembolizmu, ktoré sa má minimalizovať podávaním antikoagulantov pacientom. Ďalšie vedľajšie účinky sa považovali za prijateľné pri liečbe rakoviny.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Lazcluze sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Lazcluze?**

Na bezpečné a účinné používanie lieku Lazcluze boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Lazcluze sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Lazcluze sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## **Ďalšie informácie o lieku Lazcluze**

Ďalšie informácie o lieku Lazcluze sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lazcluze](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lazcluze).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 02-2024