



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/31581/2025
EMA/H/C/006074

Lazcluze (*lazertinib*)

Pregled zdravila Lazcluze in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Lazcluze in za kaj se uporablja?

Lazcluze je zdravilo za zdravljenje raka, ki se uporablja pri odraslih z napredovalim nedrobnoceličnim pljučnim rakom (NSCLC), ki se pred tem še niso zdravili. Uporablja se pri ljudeh, pri katerih imajo rakave celice določene mutacije (spremembe) v genu receptorja za epidermalni rastni faktor (EGFR): delecija v eksonu 19 ali substitucija L858R v eksonu 21. Zdravilo Lazcluze se uporablja v kombinaciji z drugim zdravilom za zdravljenje raka, amivantamabom.

Zdravilo Lazcluze vsebuje učinkovino lazertinib.

Kako se zdravilo Lazcluze uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept. Zdravljenje z zdravilom Lazcluze lahko uvede le zdravnik, ki ima izkušnje z uporabo zdravil za zdravljenje raka. Pred začetkom zdravljenja je treba pri bolnikih s preiskavami potrditi, da imajo tumorske celice določene spremembe gena za EGFR.

Zdravilo Lazcluze je na voljo v obliki tablet, ki se jemljejo peroralno enkrat na dan. Zdravljenje je treba nadaljevati, dokler se bolezen ne poslabša ali se ne pojavijo nesprejemljivi neželeni učinki.

Ob začetku zdravljenja je treba bolnikom dajati antikoagulate (snovi, ki preprečujejo strjevanje krvi), da bi zmanjšali tveganje za venske tromboembolične dogodke (VTE, težave zaradi nastajanja krvnih strdkov v venah).

Za več informacij glede uporabe zdravila Lazcluze glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Lazcluze deluje?

Učinkovina v zdravilu Lazcluze, lazertinib, je vrsta zdravila za zdravljenje raka, imenovana zaviralec tirozinkinaze. Zavira aktivnost EGFR, tj. beljakovine, ki običajno nadzoruje rast in delitev celic. V rakavih celicah pljuč je beljakovina EGFR pogosto čezmerno dejavna in povzroča nenadzorovano rast rakavih celic. Lazertinib z zaviranjem beljakovine EGFR pripomore k manjši rasti in širjenju raka. Lazertinib deluje predvsem na mutirani EGFR in ima manjši učinek na normalen EGFR, kar zmanjša neželene učinke, ki jih povzroča zaviranje normalnega EGFR.

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



Kakšne koristi zdravila Lazcluze so se pokazale v študijah?

Zdravilo Lazcluze so proučevali v glavni študiji, v katero je bilo vključenih 1 074 bolnikov z napredovalim nedrobnoceličnim pljučnim rakom z delecijo gena EGFR v eksonu 19 ali substitucijo L858R v eksonu 21, ki predhodno še niso bili zdravljeni.

Bolniki v študiji so jemali bodisi zdravilo Lazcluze v kombinaciji z amivantamabom bodisi samostojno zdravilo Lazcluze bodisi samostojni osimertinib (drugo zdravilo, ki deluje proti mutiranemu EGFR). Bolniki, ki so prejeli zdravilo Lazcluze v kombinaciji z amivantamabom, so živeli 23,7 meseca brez poslabšanja bolezni v primerjavi s 16,6 meseca pri bolnikih, ki so prejeli samo osimertinib.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Lazcluze?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Lazcluze glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Lazcluze v kombinaciji z amivantamabom (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) vključujejo izpuščaj, toksične učinke na nohtih (nenormalne bolečine ali nelagodje na nohtih), infuzijsko reakcijo, hipoalbuminemijo (nizke ravni proteina albumina v krvi), hepatotoksičnost (poškodbe jeter), edem (otekline), stomatitis (vnetje ustne sluznice), venski tromboembolizem, parestezijo (občutke, kot so odrevenelost, mravljinčenje, zbadanje), utrujenost, zaprtje, drisko, suho kožo, zmanjšan tek, srbenje, hipokalcemijo (nizke ravni kalcija v krvi), težave z očmi in siljenje na bruhanje.

Najpogostejši resen neželeni učinek zdravila Lazcluze v kombinaciji z amivantamabom (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) je venski tromboembolizem. Drugi resni neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov) so pljučnica (okužba pljuč), izpuščaj, intersticijska bolezen pljuč (motnje, ki povzročajo brazgotinjenje v pljučih), pnevmonitis (vnetje pljuč), covid-19, hepatotoksičnost, plevralni izliv (tekočina okoli pljuč), infuzijska reakcija, odpoved dihanja (nezmožnost pravilnega delovanja pljuč), utrujenost, edem, hipoalbuminemija in hiponatremija (nizke ravni natrija v krvi).

Zakaj je bilo zdravilo Lazcluze odobreno v EU?

Dokazano je bilo, da zdravljenje z zdravilom Lazcluze in amivantamabom podaljša čas preživetja bolnikov z nedrobnoceličnim pljučnim rakom z genskimi mutacijami beljakovine EGFR brez poslabšanja bolezni. Za potrditev učinkovitosti kombiniranega zdravljenja bo podjetje, ki trži zdravilo Lazcluze, predložilo nadaljnje rezultate glavne študije, vključno s časom celokupnega preživetja.

Kar zadeva varnost, obstaja pri jemanju zdravila Lazcluze in amivantamaba tveganje za venski tromboembolizem, kar je treba zmanjšati z dajanjem antikoagulantov. Drugi neželeni učinki so bili ocenjeni kot sprejemljivi za zdravljenje raka.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Lazcluze večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Lazcluze?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Lazcluze upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Lazcluze stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Lazcluze, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Lazcluze

Nadaljnje informacije za zdravilo Lazcluze so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 02–2024.