



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/31582/2025
EMA/H/C/006074

Lazcluze (*lazertinib*)

Sammanfattning av Lazcluze och varför det är godkänt inom EU

Vad är Lazcluze och vad används det för?

Lazcluze är ett cancerläkemedel som används för att behandla vuxna patienter med avancerad icke-småcellig lungcancer (NSCLC) som inte har behandlats tidigare. Det ges till patienter vars cancerceller har vissa mutationer (förändringar) i genen för den epidermala tillväxtfaktorreceptorn (EGFR): exon 19-deletion eller substitutionsmutation L858R i exon 21. Lazcluze används i kombination med ett annat cancerläkemedel, nämligen amivantamab.

Lazcluze innehåller den aktiva substansen lazertinib.

Hur används Lazcluze?

Läkemedlet är receptbelagt. Behandling med Lazcluze ska inledas av en läkare med erfarenhet av behandling med cancerläkemedel. Innan behandlingen inleds måste patienterna testas för att bekräfta att tumörcellerna har vissa förändringar i EGFR-genen.

Lazcluze finns som tabletter som ska tas genom munnen en gång om dagen. Behandlingen bör fortsätta tills sjukdomen förvärras eller oacceptabla biverkningar uppstår.

När behandlingen inleds ska patienterna få antikoagulerande medel (ämnen som hindrar blodet från att koagulera) för att minska risken för venösa tromboemboliska händelser (VTE, problem till följd av blodproppar i venerna).

För mer information om hur du använder Lazcluze, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Lazcluze?

Den aktiva substansen i Lazcluze, lazertinib, är en tyrosinkinashämmare (en typ av cancerläkemedel). Den blockerar aktiviteten av EGFR, ett protein som normalt kontrollerar tillväxten och delningen av celler. I lungcancerceller är EGFR ofta överaktivt och orsakar okontrollerad tillväxt av cancercellerna. Genom att blockera EGFR hjälper lazertinib till att minska cancers tillväxt och spridning. Lazertinib riktar främst in sig på mutationer i EGFR-proteiner och har mindre effekt på EGFR-proteiner som fungerar normalt, vilket minimerar oönskade effekter som orsakas av att EGFR-proteiner som fungerar normalt blockeras.

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



Vilka fördelar med Lazcluze har visats i studierna?

Lazcluze undersöktes i en huvudstudie på 1 074 patienter med avancerad NSCLC med exon 19-deletion eller substitutionsmutation L858R i exon 21 i EGFR-genen och som inte behandlats tidigare.

Patienterna i studien tog antingen Lazcluze plus amivantamab, Lazcluze som enda läkemedel eller osimertinib (ett annat läkemedel som är inriktat på EGFR-mutationer). De patienter som fick Lazcluze plus amivantamab levde 23,7 månader utan att sjukdomen förvärrades, jämfört med 16,6 månader för de patienter som enbart fick osimertinib.

Vilka är riskerna med Lazcluze?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Lazcluze finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Lazcluze i kombination med amivantamab (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är hudutslag, nageltoxicitet (nagelavvikelser med smärta eller obehag), infusionsrelaterade reaktioner, hypoalbuminemi (låga nivåer av proteinet albumin i blodet), levertoxicitet (leverskada), ödem (svullnad), stomatit (inflammation i munslemhinnan), venös tromboembolism, parestesi (förnimmelser som domningar, stickningar eller myrkrypningar), trötthet, förstoppning, diarré, torr hud, minskad aptit, klåda, hypokalcemi (låga nivåer av kalcium i blodet), ögonproblem och illamående.

Den vanligaste allvarliga biverkningen som orsakas av Lazcluze i kombination med amivantamab (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är venös tromboembolism. Andra allvarliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är pneumoni (lunginfektion), utslag, interstitiell lungsjukdom (sjukdomar som orsakar ärrbildning i lungorna), pneumonit (lunginflammation), covid-19, hepatotoxicitet, pleurautgjutning (vätska runt lungorna), infusionsrelaterad reaktion, andningssvikt (lungornas oförmåga att fungera korrekt), trötthet, ödem, hypoalbuminemi och hyponatremi (låga nivåer av natrium i blodet).

Varför är Lazcluze godkänt i EU?

Behandling med Lazcluze och amivantamab visade sig förlänga den tid som patienter med NSCLC med mutationer i EGFR-genen lever utan att deras sjukdom förvärras. För att bekräfta kombinationsbehandlingens effektivitet kommer företaget som marknadsför Lazcluze att lämna in ytterligare resultat från huvudstudien, inklusive den tid som patienterna levde totalt sett.

När det gäller säkerheten finns det en risk att behandlingen med Lazcluze och amivantamab leder till venös tromboembolism. Denna risk bör minimeras genom att patienterna ges antikoagulerande medel. Andra biverkningar ansågs godtagbara för cancerbehandling.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Lazcluze är större än riskerna och att Lazcluze kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Lazcluze?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Lazcluze har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Lazcluze kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Lazcluze utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Lazcluze

Mer information om Lazcluze finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lazcluze.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 02-2024.