

Kurzbericht Arzneimittelzulassung vom 29.08.2025

Lazcluze® (Wirkstoff: Lazertinib)

Zulassung in der Schweiz: 07.02.2025

Filmtabletten in Kombination mit Amivantamab zur Erstlinienbehandlung von Erwachsenen mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem nicht-kleinzelligem Lungenkrebs (NSCLC) mit EGFR-Exon-19-Deletion- oder Exon-21-L858R-Substitutionsmutationen

Über das Arzneimittel

Lazcluze ist ein Krebsmedikament mit dem Wirkstoff Lazertinib.

Das Arzneimittel Lazcluze wird in Kombination mit dem Wirkstoff Amivantamab als Erstlinienbehandlung bei Erwachsenen mit nicht-kleinzelligem Lungenkrebs (NSCLC) mit EGFR-Exon-19-Deletion- oder Exon-21-L858R-Substitutionsmutationen eingesetzt, der lokal fortgeschritten ist oder sich auf andere Körperteile ausgebreitet (metastasiert) hat.

Lazcluze in Kombination mit Amivantamab wird zur Behandlung von Patientinnen und Patienten eingesetzt, bei denen eine spezielle Veränderung (Mutation) des Rezeptors¹ für den epidermalen Wachstumsfaktor (EGFR) nachgewiesen werden kann. Diese Genveränderungen werden als Exon-19-Deletion- oder Exon-21-L858R-Substitutionsmutationen des Gens für EGFR bezeichnet.

Durch die Behandlung mit dem Arzneimittel Lazcluze in Kombination mit Amivantamab kann das Tumorwachstum verlangsamt oder gestoppt und die Grösse des Tumors verringert werden.

Das Arzneimittel Lazcluze wurde im Rahmen des «Project Orbis» zugelassen. Project Orbis ist ein von der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde FDA koordiniertes Programm für vielversprechende Krebsbehandlungen. Es bietet einen Rahmen für die gleichzeitige Einreichung und Prüfung von Krebsmedikamenten durch mehrere internationale Partnerbehörden verschiedener Länder. Damit wird das Ziel verfolgt, Patientinnen und Patienten einen schnelleren Zugang zu innovativen Krebsbehandlungen zu ermöglichen. Zurzeit sind nebst der FDA die Zulassungsbehörden von Australien (TGA), Brasilien (AN-VISA), Israel (MOH), Kanada (HC), Singapur

¹ Ein Rezeptor ist ein Protein oder ein Proteinkomplex auf der Oberfläche oder im Inneren von Zellen. Wenn eine spezifische Substanz an einen Rezeptor bindet, wird eine Reaktion in der Zelle ausgelöst.

(HSA), Schweiz (Swissmedic) und dem Vereinigten Königreich (MHRA) im Project Orbis vertreten.

Wirkung

Der Wirkstoff Lazertinib ist ein sogenannter EGFR-Tyrosinkinase-Hemmer.

Der Wirkstoff Lazertinib bindet an die Tyrosinkinase am Rezeptor EGFR in Krebszellen. Dieser Rezeptor ist oft bei nicht-kleinzelligem Lungenkrebs vorhanden und verändert. Der Wirkstoff Lazertinib blockiert die Aktivität dieses Rezeptors und kann so das

Wachstum und die Vermehrung der Krebszellen stoppen.

Das Arzneimittel Lazcluze wird in Kombination mit Amivantamab eingesetzt, um die Behandlungseffekte zu verstärken und das Fortschreiten der Krebserkrankung besser zu kontrollieren.

Anwendung

Das Arzneimittel Lazcluze ist rezeptpflichtig und als Filmtabletten in den Dosierstärken 80 mg und 240 mg erhältlich.

Die übliche Anfangsdosis beträgt 240 mg einmal täglich in Kombination mit Amivantamab. Die Filmtabletten werden unzerkaut mit Wasser eingenommen.

Lazcluze kann zu einem beliebigen Zeitpunkt vor Amivantamab eingenommen werden, wenn die Verabreichung am gleichen Tag erfolgt.

Die Ärztin oder der Arzt wird die Behandlung anpassen, sofern der Gesundheitszustand der Patientin oder des Patienten dies erfordert.

Wirksamkeit

Die Wirksamkeit von Lazcluze wurde in der Studie «MARIPOSA» untersucht.

Die Studie verglich die Wirksamkeit der Kombination von Lazcluze (Lazertinib) mit Amivantamab im Vergleich zu einer Osimertinib-Monotherapie als Erstlinienbehandlung.

Insgesamt nahmen 858 Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittenem oder metastasiertem nicht-kleinzelligem Lungenkrebs (NSCLC) mit EGFR-Exon-19-Deletion- oder Exon-21-L858R-Substitutionsmutationen teil.

In dieser Studie zeigte sich eine signifikante Verbesserung des progressionsfreien Überle-

bens (PFS)² bei den Patientinnen und Patienten welche Lazcluze in Kombination mit Amivantamab erhalten hatten (23,7 Monate) gegenüber der jenen mit Osimertinib-Monotherapie (16,6 Monate).

Zudem konnte eine signifikante Verbesserung des Gesamtüberlebens (OS) für Patientinnen und Patienten, welche mit Lazcluze und Amivantamab behandelt wurden im Vergleich zu Patientinnen und Patienten, welche mit Osimertinib alleine behandelt wurden aufgezeigt werden.

Das Gesamtüberleben bezeichnet die Zeitspanne zwischen Therapiebeginn und Tod des Patienten bzw. der Patientin.

² PFS: Progressionsfreies Überleben (PFS, progression-free survival): Zeitspanne zwischen dem Start einer Behandlung oder

einer klinischen Studie und dem Beginn des Fortschreitens der Krankheit oder dem Tod der Patientin oder des Patienten.

Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

Lazcluze darf bei einer Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe nicht angewendet werden.

Die häufigsten unerwünschten Wirkungen sind Hautausschläge (einschliesslich Akne), Nageltoxizität, Magen- und Darmbeschwerden, Übelkeit, Erbrechen, verminderter Appetit, Kribbeln auf der Haut, Müdigkeit, Muskelkrämpfe und erhöhte Leberwerte.

In seltenen Fällen können interstitielle Lungenerkrankungen (ILD)³ auftreten, die schwerwiegend sein können.

Die Anwendung von Lazcluze in Kombination mit Amivantamab erhöht das Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen wie venöse Thromboembolien (VTE)⁴, die potentiell lebensbedrohlich sein können.

Alle Vorsichtsmassnahmen, Risiken und weitere mögliche unerwünschte Wirkungen sind in der Patientinnen- und Patienteninformation (Packungsbeilage) sowie in der Fachinformation aufgeführt.

Begründung des Zulassungsentscheids

Derzeit gibt es eine begrenzte medikamentöse Behandlungsmöglichkeit für Patientinnen und Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem nicht-kleinzelligem NSCLC mit EGFR-Exon-19-Deletionen oder Exon-21-L858R-Substitutionsmutationen.

Die beschriebene Studie zeigt eine signifikante Verbesserung des progressionsfreien Überlebens und des Gesamtüberlebens mit der Behandlung von Lazcluze in Kombination mit Amivantamab im Vergleich zu bestehenden Behandlungsoptionen für die Erstlinientherapie von Patienten mit NSCLC

und EGFR-Exon-19-Deletion- oder Exon-21-L858R-Substitutionsmutationen wie Osimertinib in Kombination mit Chemotherapie.

Unter Berücksichtigung aller Risiken und Vorsichtsmassnahmen und aufgrund der vorliegenden Daten überwiegen die Vorteile von Lazcluze die Risiken. Swissmedic hat daher das Arzneimittel Lazcluze mit dem Wirkstoff Lazertinib für die Schweiz für die Erstlinienbehandlung von fortgeschrittenem oder metastasiertem NSCLC mit EGFR-Exon-19-Deletion- oder Exon-21-L858R-Substitutionsmutationen zugelassen.

Weitere Informationen zum Arzneimittel

Information für medizinisches Fachpersonal: [Fachinformation Lazcluze®](#)

Information für Patientinnen und Patienten (Packungsbeilage): [Patientinnen- und Patienteninformation Lazcluze®](#)

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

³ Interstitial Lung Disease (ILD) ist eine Gruppe von Lungenerkrankungen, die durch eine Entzündung und Narbenbildung des Lungengewebes gekennzeichnet sind, was zu Atembeschwerden und einer eingeschränkten Sauerstoffaufnahme führen kann.

⁴ Venöse thromboembolische Ereignisse (VTE) können lebensbedrohlich sein und stehen im Zusammenhang mit Blutgerinnseln, die sich in den Venen bilden und möglicherweise zu Lungenembolie oder tiefen Venenthrombosen führen.

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Kurzbericht Arzneimittelzulassung ein.

In der Schweiz zugelassene Arzneimittel werden von Swissmedic überwacht. Bei neu festgestellten unerwünschten Arzneimittelwirkungen oder anderen sicherheitsrelevanten Signalen leitet Swissmedic die notwendigen Massnahmen ein. Neue Erkenntnisse, welche die Qualität, die Wirksamkeit oder die Sicherheit dieses Arzneimittels beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.