

Rapport succinct d'autorisation du 29.08.2025

## Lazcluze® (principe actif : lazertinib)

Autorisation en Suisse : 07.02.2025

Comprimés pelliculés, en association avec l'amivantamab, destinés au traitement de première ligne chez les adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) localement avancé ou métastatique avec mutations de l'EGFR par délétion de l'exon 19 ou par substitution L858R dans l'exon 21.

### À propos du médicament

Lazcluze est un médicament anticancéreux dont le principe actif est le lazertinib.

Le médicament Lazcluze est utilisé, en association avec l'amivantamab, comme traitement de première ligne chez les patients adultes atteints de cancer du poumon non à petites cellules (CBNPC), localement avancé ou qui s'est propagé à d'autres régions du corps (métastatique), avec mutations de l'EGFR par délétion de l'exon 19 ou par substitution L858R dans l'exon 21.

Lazcluze, en association avec l'amivantamab, est utilisé pour traiter les patients chez lesquels on peut identifier une modification (mutation) spécifique du récepteur<sup>1</sup> du facteur de croissance épidermique (EGFR). Ces modifications génétiques sont appelées mutations du gène de l'EGFR par délétion de l'exon 19 ou par substitution L858R de l'exon 21.

Le traitement avec le médicament Lazcluze, en association avec l'amivantamab, permet de ralentir ou d'arrêter la croissance de la tumeur et d'en réduire la taille.

Le médicament Lazcluze a été autorisé dans le cadre du projet Orbis. Il s'agit d'un programme pour les traitements prometteurs contre le cancer qui est coordonné par l'autorité américaine de contrôle des médicaments (FDA). Le projet Orbis offre un cadre pour la soumission simultanée d'une demande d'autorisation auprès d'autorités partenaires de différents pays et l'examen de celle-ci par toutes les autorités impliquées en même temps. L'objectif est de permettre aux patients d'avoir plus rapidement accès à des traitements innovants contre le cancer. Outre la FDA, d'autres autorités de contrôle des produits thérapeutiques sont représentées au sein du projet Orbis. Il s'agit actuellement des pays suivants : Australie (TGA),

<sup>1</sup> Un récepteur est une protéine ou un complexe protéique à la surface ou à l'intérieur de cellules. Lorsqu'une substance

spécifique se lie à un récepteur, cela déclenche une réaction à l'intérieur de la cellule.

Brésil (ANVISA), Canada (SC), Israël (MOH), Royaume-Uni (MHRA), Singapour (HSA) et Suisse (Swissmedic).

---

## Action

---

Le principe actif lazertinib est ce que l'on appelle un inhibiteur de la tyrosine kinase de l'EGFR.

Le principe actif lazertinib se lie à la tyrosine kinase du récepteur EGFR dans les cellules cancéreuses. Ce récepteur mute souvent dans le cas d'un cancer bronchique

non à petites cellules. Le principe actif lazertinib bloque l'activité de ce récepteur et peut ainsi stopper la croissance et la multiplication des cellules cancéreuses.

Le médicament Lazcluze est utilisé en association avec l'amivantamab afin de renforcer les effets du traitement et de mieux contrôler la progression du cancer.

---

## Administration

---

Lazcluze est un médicament soumis à ordonnance disponible en comprimés pelliculés au dosage de 80 mg et 240 mg.

La dose initiale usuelle est de 240 mg une fois par jour en association avec l'amivantamab. Les comprimés pelliculés sont à prendre avec de l'eau, sans les croquer. Lazcluze

peut être pris à n'importe quel moment avant l'amivantamab, si l'administration a lieu le même jour.

Le médecin adaptera le traitement si l'état de santé du patient l'exige.

---

## Efficacité

---

L'efficacité de Lazcluze a été étudiée dans le cadre de l'étude « MARIPOSA ».

L'étude a comparé l'association de Lazcluze (lazertinib) et d'amivantamab à une monothérapie à base d'osimertinib en tant que traitement de première ligne.

Au total, 858 patients atteints de cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) avancé ou métastatique avec des mutations de l'EGFR par délétion de l'exon 19 ou par substitution L858R dans l'exon 21 ont participé à l'étude.

Cette étude a montré une amélioration significative de la survie sans progression (PFS)<sup>2</sup> chez les patients traités par Lazcluze en association avec l'amivantamab (23,7 mois) par rapport à ceux recevant l'osimertinib en monothérapie (16,6 mois).

De plus, une amélioration significative de la survie globale (SG) a pu être démontrée pour les patients traités par Lazcluze et amivantamab par rapport aux patients traités par osimertinib en monothérapie.

La survie globale correspond à l'intervalle entre le début du traitement et le décès du patient.

---

<sup>2</sup> PFS : *progression-free survival*, survie sans progression. Durée s'écoulant entre l'instauration d'un traitement – ou le démarrage d'un essai clinique – et la reprise de la progression de la maladie ou le décès du patient.

---

## Précautions, effets indésirables et risques

---

Lazcluze ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

Les effets indésirables les plus fréquents sont les éruptions cutanées (y compris l'acné), la toxicité unguéale, les troubles gastro-intestinaux, les nausées, les vomissements, la baisse d'appétit, les picotements de la peau, la fatigue, les crampes musculaires et l'élévation des paramètres hépatiques.

Dans de rares cas, des pneumopathies interstitielles (PID)<sup>3</sup> peuvent survenir et être graves.

L'utilisation de Lazcluze en association avec l'amivantamab augmente le risque d'effets indésirables graves tels que les événements thromboemboliques veineux (ETV)<sup>4</sup>, qui peuvent potentiellement mettre la vie en danger.

Toutes les précautions applicables ainsi que les risques et les autres effets indésirables possibles sont énumérés dans l'information destinée aux patients (notice d'emballage) ainsi que dans l'information professionnelle.

---

## Justification de la décision d'autorisation

---

Il existe actuellement peu d'options thérapeutiques médicamenteuses pour les patients atteints de CBNPC non à petites cellules localement avancé ou métastatique avec des mutations de l'EGFR par délétion de l'exon 19 ou par substitution L858R dans l'exon 21.

L'étude décrite montre une amélioration significative de la survie sans progression et de la survie globale avec le traitement par Lazcluze en association avec l'amivantamab, par rapport aux options de traitement existantes pour le traitement en première ligne chez les patients atteints de CBNPC et présentant des mutations de l'EGFR par délétion de

l'exon 19 ou par substitution L858R dans l'exon 21, comme l'osimertinib en association avec la chimiothérapie.

Au vu des données disponibles, et lorsque tous les risques et l'ensemble des mesures de précaution à respecter sont pris en considération, les bénéfices offerts par Lazcluze sont supérieurs aux risques. Swissmedic a donc autorisé en Suisse le médicament Lazcluze, dont le principe actif est le lazertinib, pour le traitement en première ligne du CBNPC avancé ou métastatique avec mutations de l'EGFR par délétion de l'exon 19 ou par substitution L858R dans l'exon 21.

---

## Informations complémentaires sur le médicament

---

Information pour les personnes exerçant une profession médicale : [Information professionnelle Lazcluze®](#)

Information destinée aux patients (notice d'emballage) : [Information destinée aux patients de la préparation Lazcluze®](#)

Les professionnels de santé sont là pour répondre à toute autre question.

---

<sup>3</sup> Les pneumopathies interstitielles (PI) sont un groupe de maladies pulmonaires caractérisées par une inflammation et une fibrose du tissu pulmonaire qui peuvent entraîner des difficultés respiratoires et une réduction de l'absorption de l'oxygène.

<sup>4</sup> Les événements thromboemboliques veineux (ETV) peuvent mettre la vie en danger et sont liés à la formation de caillots sanguins dans les veines, pouvant entraîner une embolie pulmonaire ou une thrombose veineuse profonde.

Les présentes informations sont basées sur les informations disponibles à la date de publication du SwissPAR. Les nouvelles connaissances concernant le médicament autorisé ne sont pas intégrées dans le rapport succinct d'autorisation.

Les médicaments autorisés en Suisse sont sous la surveillance de Swissmedic. Swissmedic prendra les mesures qui s'imposent en cas de constatation de nouveaux effets indésirables ou en présence d'autres signaux de sécurité. De plus, Swissmedic recensera et publiera toute nouvelle connaissance susceptible d'avoir un impact sur la qualité, l'efficacité ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.