

Rapporto sintetico di omologazione del 29.08.2025

## Lazcluze® (principio attivo: lazertinib)

Omologazione in Svizzera: 07.02.2025

Comprese rivestite con film in combinazione con amivantamab per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico con mutazione per delezione nell'esone 19 o mutazione per sostituzione L858R nell'esone 21 dell'EGFR

### Informazioni sul medicamento

Lazcluze è un medicamento antitumorale con il principio attivo lazertinib.

Il medicamento Lazcluze è impiegato in combinazione con il principio attivo amivantamab per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) con mutazione per delezione nell'esone 19 o mutazione per sostituzione L858R nell'esone 21 dell'EGFR e localmente avanzato o diffuso (metastatico) in altre parti del corpo.

Lazcluze è indicato in combinazione con amivantamab per il trattamento di pazienti in cui è possibile rilevare la presenza di una specifica mutazione nel recettore<sup>1</sup> del fattore di crescita epidermico (EGFR). Questo tipo di mutazione è denominata delezione dell'esone 19 o mutazione per sostituzione L858R dell'esone 21 nel gene dell'EGFR.

Il trattamento con il medicamento Lazcluze in combinazione con amivantamab può rallentare o arrestare la crescita del tumore e ridurre le dimensioni.

Il medicamento Lazcluze è stato omologato nell'ambito del «Progetto Orbis». Il «Progetto Orbis» è un programma per trattamenti antitumorali promettenti coordinato dall'autorità statunitense di controllo dei medicinali FDA, il quale crea le condizioni per la presentazione di medicinali antitumorali e la loro contestuale valutazione da parte di varie autorità partner internazionali di diversi Paesi. L'obiettivo è di consentire alle/ai pazienti un accesso più rapido a trattamenti antitumorali innovativi. Oltre alla FDA, al momento hanno aderito al «Progetto Orbis» le autorità di omologazione di Australia (TGA), Brasile (ANVISA), Canada

<sup>1</sup> Un recettore è una proteina o un complesso proteico sulla superficie o all'interno delle cellule. Se una specifica sostanza si lega a un recettore, si innesca una reazione nella cellula.

(HC), Israele (MOH), Regno Unito (MHRA), Singapore (HSA) e Svizzera (Swissmedic).

---

## Meccanismo d'azione

---

Il principio attivo lazertinib è un cosiddetto inibitore della tirosin-chinasi EGFR.

Il principio attivo lazertinib si lega alla tirosin-chinasi del recettore EGFR nelle cellule tumorali. Questo recettore è spesso presente e alterato nel carcinoma polmonare non a piccole cellule. Il principio attivo

lazertinib blocca l'attività di questo recettore e può così fermare la crescita e la proliferazione delle cellule tumorali.

Il medicamento Lazcluze viene utilizzato in combinazione con amivantamab per aumentare gli effetti del trattamento e per controllare meglio la progressione del cancro.

---

## Impiego

---

Il medicamento Lazcluze è soggetto a prescrizione medica e disponibile sotto forma di compresse rivestite con film da 80 mg e 240 mg.

La dose iniziale abituale è di 240 mg una volta al giorno in combinazione con amivantamab. Le compresse rivestite con film devono essere deglutite intere con acqua.

Lazcluze può essere assunto in qualsiasi momento prima di amivantamab, se la somministrazione avviene lo stesso giorno.

La medica o il medico adegua il trattamento in funzione dello stato di salute della paziente o del paziente.

---

## Efficacia

---

L'efficacia di Lazcluze è stata presa in esame nell'ambito dello studio «MARIPOSA».

Lo studio ha confrontato la combinazione di Lazcluze (lazertinib) con amivantamab rispetto a osimertinib in monoterapia come trattamento di prima linea.

Complessivamente hanno partecipato 858 pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) avanzato o metastatico con mutazione per delezione nell'esone 19 o mutazione per sostituzione L858R nell'esone 21 dell'EGFR.

In questo studio è stato evidenziato un miglioramento significativo della sopravvi-

venza libera da progressione (PFS)<sup>2</sup> nelle pazienti e nei pazienti trattati con Lazcluze in combinazione con amivantamab (23,7 mesi) rispetto a quelli trattati con osimertinib in monoterapia (16,6 mesi).

Inoltre, è stato dimostrato un miglioramento significativo della sopravvivenza globale (OS) per le/i pazienti trattate/i con Lazcluze e amivantamab rispetto alle pazienti e ai pazienti trattati con osimertinib da solo.

Per sopravvivenza globale s'intende il periodo che intercorre tra l'inizio della terapia e il decesso della paziente o del paziente.

---

<sup>2</sup> PFS: sopravvivenza libera da progressione (PFS, progression-free survival). Periodo compreso tra l'inizio di un trattamento

o di uno studio clinico e l'inizio della progressione della malattia o il decesso della/paziente.

---

## Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

---

Lazcluze non deve essere usato in caso di ipersensibilità al principio attivo o a una qualsiasi sostanza ausiliaria.

Gli effetti indesiderati più comuni sono eruzioni cutanee (compresa l'acne), tossicità ungueale, disturbi gastrointestinali, nausea, vomito, appetito ridotto, formicolio sulla pelle, stanchezza, crampi muscolari e valori epatici elevati.

In rari casi possono insorgere malattie polmonari interstiziali (ILD)<sup>3</sup>, che possono risultare gravi.

L'applicazione di Lazcluze in combinazione con amivantamab aumenta il rischio di effetti collaterali gravi come le tromboembolie venose (TEV)<sup>4</sup>, che possono essere letali.

Tutte le misure precauzionali, i rischi e altri possibili effetti indesiderati sono elencati nell'informazione destinata alle/ai pazienti (foglietto illustrativo) e nell'informazione professionale.

---

## Motivazione della decisione di omologazione

---

Attualmente esiste un'opzione terapeutica farmacologica limitata per pazienti con NSCLC localmente avanzato o metastatico, con mutazione per delezione dell'esone 19 o mutazione per sostituzione L858R dell'esone 21 nell'EGFR.

Lo studio descritto ha mostrato un miglioramento significativo della sopravvivenza libera da progressione e della sopravvivenza globale grazie al trattamento con Lazcluze in combinazione con amivantamab rispetto alle esistenti opzioni di trattamento per la terapia di prima linea di pazienti con NSCLC e mutazione per delezione nell'esone 19 o

mutazione per sostituzione L858R nell'esone 21 dell'EGFR, come p. es. osimertinib in combinazione con chemioterapia.

Tenendo conto di tutti i rischi e di tutte le misure precauzionali, e sulla base dei dati disponibili, i benefici di Lazcluze superano i rischi. Swissmedic ha pertanto omologato per la Svizzera il medicamento Lazcluze con il principio attivo lazertinib per il trattamento di prima linea dell'NSCLC avanzato o metastatico con mutazione per delezione nell'esone 19 o mutazione per sostituzione L858R nell'esone 21 dell'EGFR.

---

## Maggiori informazioni sul medicamento

---

Informazione per il personale medico-sanitario: [Informazione professionale di Lazcluze®](#)

Informazione destinata alle/ai pazienti (foglietto illustrativo): [Informazione destinata alle/ai pazienti di Lazcluze®](#)

Per altre domande, rivolgersi alle/ai professioniste/i della salute.

---

<sup>3</sup> La malattia polmonare interstiziale (ILD) definisce un gruppo di patologie polmonari caratterizzate da infiammazione e formazione di cicatrici nel tessuto polmonare, che possono comportare difficoltà respiratorie e un limitato assorbimento di ossigeno.

<sup>4</sup> Gli eventi di tromboembolismo venoso (TEV) possono essere letali e sono dovuti a coaguli di sangue che si formano nelle vene e che possono causare embolia polmonare o trombosi venosa profonda.

Lo stato di questa informazione corrisponde a quello dello SwissPAR. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Rapporto sintetico di omologazione.

I medicinali omologati in Svizzera sono monitorati da Swissmedic. In caso di nuovi effetti indesiderati riscontrati o di altri segnali rilevanti per la sicurezza, Swissmedic adotterà le misure necessarie. Swissmedic si occuperà di registrare e pubblicare qualsiasi nuova conoscenza acquisita concernente aspetti che potrebbero compromettere la qualità, l'efficacia o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.