



Informe público sobre la decisión de inclusión en la prestación farmacéutica de lazertinib (Lazcluze®) en combinación con amivantamab para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado con delecciones del exón 19 del EGFR o mutaciones de sustitución L858R en el exón 21.

Fecha de publicación: 24 de noviembre de 2025.

¿Qué es lazertinib y para qué se utiliza?

Lazcluze® es un medicamento que contiene el principio activo Lazertinib. El titular de la autorización de comercialización en la Unión Europea es Janssen-Cilag International N.V. En España, el laboratorio ofertante es JANSSEN CILAG S.A.

Lazcluze® es un medicamento contra el cáncer que se utiliza para tratar a adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado que no han recibido tratamiento previo. Se usa en personas cuyas células cancerosas presentan ciertas mutaciones (cambios) en el gen del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR): delección del exón 19 o mutación de sustitución L858R en el exón 21. Lazcluze® se utiliza en combinación con otro medicamento contra el cáncer, amivantamab.

¿Cómo funciona lazertinib?

La sustancia activa de Lazcluze®, lazertinib, es un tipo de medicamento contra el cáncer llamado inhibidor de la tirosina quinasa. Actúa bloqueando la actividad del EGFR, una proteína que normalmente controla el crecimiento y la división de las células. En las células del cáncer de pulmón, el EGFR suele estar hiperactivo, lo que provoca un crecimiento descontrolado de las células cancerosas. Al bloquear el EGFR, el lazertinib ayuda a reducir el crecimiento y la propagación del cáncer. El lazertinib actúa principalmente sobre el EGFR mutado y tiene un efecto menor sobre el EGFR normal, lo que reduce los efectos indeseables causados por el bloqueo del EGFR normal.

Información básica sobre la autorización

Lazcluze® está autorizado por un procedimiento centralizado, es decir, tiene una autorización válida concedida en 20/01/2025 para toda la Unión Europea por la Comisión Europea tras la opinión favorable del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)¹.

El cáncer de pulmón es uno de los tipos de cáncer más comunes y la causa principal de muerte por cáncer en todo el mundo. Representa un problema importante de salud global, con aproximadamente 238.340 nuevos diagnósticos anuales en Estados Unidos, 318.327 en la Unión Europea y más de 1,3 millones en Asia, con 127.070 muertes al año.

El CPNM representa aproximadamente el 85% de los casos de cáncer de pulmón, y las tasas de supervivencia a cinco años dependen, en parte, del estadio en el momento del diagnóstico, variando desde un 63% en casos de cáncer localizado hasta un 8% en cáncer que se ha diseminado a lugares distantes.

Los estudios han demostrado que Lazcluze® puede beneficiar a pacientes con CPNM que presentan ciertas mutaciones en el EGFR. Lazcluze® representa una opción de tratamiento adicional para estos pacientes.

¹ Puede consultar la información en el siguiente enlace:
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/lazcluze>



Conclusiones de la evaluación comparada de Lazcluze®

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha publicado, a fecha de 10 de octubre de 2025, el Informe de Posicionamiento Terapéutico (IPT) de Lazcluze®²

Lazertinib ha sido autorizado en combinación con amivantamab para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado con deleciones en el exón 19 del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR, por sus siglas en inglés) o mutaciones de sustitución L858R en el exón 21 L858R.

El ensayo clínico MARIPOSA ha demostrado una mejora en SLP significativa de amivantamab + lazertinib frente a osimertinib en pacientes con CPNM avanzado con deleciones del exón 19 del EGFR o mutaciones de sustitución L858R en el exón 21 en primera línea. La mediana de supervivencia libre de progresión fue mayor en el grupo amivantamab-lazertinib que en el grupo osimertinib (23,7 frente a 16,6 meses; HR = 0,70; intervalo de confianza [IC] del 95%, 0,58 a 0,85; P<0,001). En el análisis final de SG (04 de diciembre de 2024), con una mediana de seguimiento de 37,78 meses, se observó que, amivantamab + lazertinib reduce el riesgo de muerte en un 25% frente a osimertinib en monoterapia [HR= 0,75 (IC 95% 0,61-0,92; p=0,0048)]. La mediana de SG no se alcanzó en el brazo de amivantamab-lazertinib (IC del 95%: 42,94 - NA) y fue de 36,73 meses (IC del 95%: 33,41 - 41,03) en el brazo de osimertinib.

La toxicidad asociada a la combinación de amivantamab y lazertinib es considerablemente superior que la de osimertinib, incluyendo mayor incidencia de EA relacionados con el tratamiento de grado ≥ 3 (60% vs 14%) y de EA graves (23% vs 5,6%), aunque la mayoría de los EA se consideran reversibles y los resultados reportados por los pacientes no parecen indicar un deterioro clínicamente significativo.

La administración subcutánea de amivantamab mantiene el beneficio clínico observado con la combinación intravenosa al no demostrar inferioridad farmacocinética ni en tasa de respuesta objetiva vs. la administración subcutánea. La formulación subcutánea de amivantamab demuestra una mejora en el perfil de seguridad de los pacientes reduciendo por cinco las reacciones infusionales (66% a 13%) y los eventos tromboembólicos a la mitad (26%-7%), cuando se administran con un régimen profiláctico anticoagulante, vs. la administración intravenosa. Además, la formulación subcutánea de amivantamab mejora la conveniencia para el paciente. Respecto al tiempo de administración, la mediana de administración fue ≤ 5 minutos con la formulación subcutánea vs. 4,95 horas con la formulación intravenosa en el día 1 del ciclo 1 y 2,25 horas en el día 1 del ciclo 3.

La combinación de amivantamab y lazertinib puede ser considerada una opción de tratamiento que ha demostrado ser superior en SLP y SG que osimertinib en monoterapia en pacientes con CPNM estadios avanzados en primera línea con EGFR mutado. Sería una opción adecuada en pacientes con buen estado general que puedan tolerar la toxicidad derivada de la combinación de ambos fármacos, a la espera de los resultados definitivos de supervivencia global.

De acuerdo con el IPT publicado, no existen comparaciones directas de lazertinib + amivantamab frente a osimertinib + quimioterapia, por lo que no es posible posicionar un esquema frente a otro. Se debe realizar una evaluación individual teniendo en cuenta el potencial beneficio y toxicidad para decidir el tratamiento más adecuado para cada paciente.

Decisión de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos

La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, en su sesión de 22 de octubre de 2025, acordó proponer a la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia la inclusión en la prestación farmacéutica del SNS de este medicamento y su financiación en la indicación en combinación con amivantamab para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado con deleciones del exón 19 del EGFR o mutaciones de sustitución L858R en el exón 21.

²La última versión del IPT de 10 de octubre de 2025 se puede consultar en el siguiente enlace: <https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/docs/2025/IPT-395-Lazcluze-lazertinib.pdf>



Información específica sobre restricciones o condiciones de financiación especiales

Su financiación se limita a la población descrita en el apartado anterior.

Más información

La situación de financiación de los medicamentos puede consultarse a través del buscador BIFIMED, accesible a través de la página del Ministerio de Sanidad, en el siguiente link:

<https://www.sanidad.gob.es/profesionales/medicamentos.do>

La búsqueda puede realizarse por principio activo, nombre del medicamento o código nacional.

Una vez se accede al medicamento en cuestión en el apartado "Más información" aparecen las indicaciones que están financiadas, las que no lo están, así como la fecha de alta en la financiación, entre otros.