



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/599552/2021
EMA/H/C/003727

Lenvima (*lenvatinib*)

Общ преглед на Lenvima и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Lenvima и за какво се използва?

Lenvima е противораково лекарство, което се използва за лечение на възрастни със:

- диференциран карцином на щитовидната жлеза — вид рак, който започва от фоликуларните клетки на щитовидната жлеза. Lenvima се използва самостоятелно, когато ракът е напреднал или се е разпространил локално или в други части на тялото и не се повлиява от лечение с радиоактивен йод;
- хепатоцелуларен карцином (вид рак на черния дроб). Използва се самостоятелно при пациенти, които преди това не са провеждали предходно лечение с противораково лекарство през устата или чрез инжекция и при които ракът е напреднал или не може да се отстрани по хирургичен път;
- ендометриален карцином (рак на лигавицата на матката). Използва се заедно с друго противораково лекарство, пембролизумаб, при пациенти, при които заболяването е авансирало или се е възобновило след предходно лечение с противоракови лекарства на основата на платина, когато не е възможна операция или лъчетерапия за лечение на рака.

Lenvima съдържа активното вещество лenvатиниб (*lenvatinib*).

Как се използва Lenvima?

Lenvima се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да бъде започнато и да се наблюдава от лекар с опит в прилагането на противоракови лекарства.

Лекарството се предлага под формата на капсули, които се приемат през устата веднъж дневно. Препоръчителната доза зависи от лекуваното заболяване. Лечението продължава, докато пациентът има полза от него, без да са настъпили твърде много нежелани реакции.

За да се овладеят нежеланите реакции, лекарят може да реши да намали дозата или временно да прекъсне лечението. В определени случаи лечението трябва окончателно да се спре.

За повече информация относно употребата на Lenvima вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.



Как действа Lenvima?

Активното вещество в Lenvima, ленватиниб, е инхибитор на тирозин киназата. Това означава, че блокира действието на ензимите, известни като тирозин кинази. Тези ензими могат да бъдат открити в някои рецептори (напр. VEGF, FGFR и RET рецептори) по повърхността на раковите клетки, където активират редица процеси, включително клетъчното делене и растежа на нови кръвоносни съдове. Като блокира тези ензими, ленватиниб може да блокира образуването на нови кръвоносни съдове и по този начин да прекъсне кръвоснабдяването, което поддържа растежа на раковите клетки, и да забави растежа на рака. Ленватиниб може да промени и дейността на имунната система (естествените защитни сили на организма).

Какви ползи от Lenvima са установени в проучванията?

Диференциран карцином на щитовидната жлеза

В едно основно проучване е показано, че Lenvima е по-ефективен от плацебо (сляпо лечение) за забавяне на прогресията на заболяването. В проучването са участвали 392 възрастни пациенти с диференциран карцином на щитовидната жлеза, които са показали признаци за прогресиране на заболяването в предходната година и които не са се повлияли от лечение с радиоактивен йод. Основната мярка за ефективност е преживяемостта на пациентите без влошаване на заболяването: при пациентите, приемащи Lenvima, това е средно 18,3 месеца, сравнено с 3,6 месеца при пациентите, приемащи плацебо.

Хепатоцелуларен карцином

В едно основно проучване е доказано, че Lenvima е поне толкова ефективен, колкото противораковото лекарство сорафениб, за удължаване на преживяемостта на пациентите. В проучването са участвали 954 пациенти с хепатоцелуларен карцином, които не са провеждали предходно противораково лечение и при които ракът не може да се отстрани по хирургичен път. Пациентите, приемащи Lenvima, преживяват средно 13,6 месеца, сравнено с 12,3 месеца при пациентите, приемащи сорафениб.

Ендометриален карцином

В едно основно проучване, обхващащо 827 пациенти, при които ракът се е влошил след лечение на основата на платина, е показано, че Lenvima в комбинация с пембролизумаб е по-ефективен от стандартното лечение. Пациентите живеят средно 18,3 месеца с Lenvima плюс пембролизумаб и 11,4 месеца при стандартно лечение; времето, през което пациентите живеят без повторно влошаване на заболяването, е съответно средно 7,2 месеца и 3,8 месеца.

Какви са рисковете, свързани с Lenvima?

Най-честите нежелани реакции при Lenvima (които може да засегнат повече от 3 на 10 души) са хипертония (високо кръвно налягане), диария, понижен апетит и намалено тегло, умора, гадене (позиви за повръщане), протеинурия (протеин в урината), стоматит (възпаление на лигавицата на устата), повръщане, дисфония (дрезгав глас), главоболие и синдром на палмарно-плантарна еритродизестезия (обрив и изтръпване на дланите и ходилата, PPE). Когато се използва в комбинация с пембролизумаб, най-честите нежелани реакции, които може да засегнат повече от 2 на 10 души, включват също хипотиреоидизъм (намалена функция на щитовидната жлеза), артралгия (болка в ставите), запек, инфекция на пикочните пътища, болка в корема, слабост,

анемия (ниски нива на червените кръвни клетки) и хипомагнезиемия (ниски нива на магнезий в кръвта).

Най-честите сериозни нежелани реакции включват бъбречна недостатъчност и увреждане; проблеми със сърцето и кръвообращението, напр. сърдечна недостатъчност, кръвни съсиреци в артериите, водещи до инсулт или инфаркт, кръвене в мозъка или от подути кръвоносни съдове в прехода от устата към стомаха, синдром, известен като „синдром на постериорна обратима енцефалопатия“, който се характеризира с главоболие, объркване, припадъци и загуба на зрението, чернодробна недостатъчност, чернодробна енцефалопатия (мозъчно увреждане, дължащо се на чернодробна недостатъчност), инсулт и сърдечен удар. За пълния списък на нежеланите реакции при Lenvima вижте листовката.

Lenvima не трябва да се прилага при кърмещи жени. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Lenvima е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Lenvima са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС. При пациентите с диференциран карцином на щитовидната жлеза лекарството е показало клинично значимо удължаване на времето, през което пациенти са живели без влошаване на заболяването. При пациентите с напреднал хепатоцелуларен карцином, при които прогнозата е лоша и вариантите за лечение са малко, Lenvima е толкова ефективен, колкото и сорафениб, за удължаване на живота им. По същия начин при пациентки с рак на ендометриума, който не се повлиява от лечение на основата на платина или се е появил отново след него, прогнозата е лоша, а Lenvima плюс пембролизумаб предлага ценна възможност за лечение. По отношение на безопасността Агенцията счита, че по-голямата част от нежеланите реакции при Lenvima могат да се овладеят по подходящ начин, като се намали дозата или временно се прекъсне лечението; няма неочаквани опасения относно безопасността, когато се използва заедно с пембролизумаб.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Lenvima?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Lenvima, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Lenvima непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Lenvima, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Lenvima:

Lenvima получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 28 май 2015 г.

Допълнителна информация за Lenvima можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/lenvima.

Дата на последно актуализиране на текста 11-2021.