



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Lenvima (*Lenvatinib*)

Übersicht über Lenvima und warum es in der EU zugelassen ist

### Was ist Lenvima und wofür wird es angewendet?

Lenvima ist ein Krebsarzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit:

- differenziertem Schilddrüsenkarzinom, einer Krebsart, die ihren Ursprung in den follikulären Zellen der Schilddrüse hat. Lenvima wird allein angewendet, wenn der Krebs fortgeschritten ist oder sich lokal oder auf andere Körperteile ausgebreitet hat und auf eine Behandlung mit radioaktivem Jod nicht anspricht;
- hepatozellulärem Karzinom (eine Art von Leberkrebs). Es wird allein bei Patienten angewendet, die zuvor kein Krebsarzneimittel zum Einnehmen oder zur Injektion erhalten haben und deren Krebs fortgeschritten ist oder nicht operativ entfernt werden kann;
- Endometriumkarzinom (Krebs der Gebärmutterschleimhaut). Es wird zusammen mit einem anderen Krebsarzneimittel, Pembrolizumab, bei Patienten angewendet, deren Erkrankung fortgeschritten oder nach vorheriger Behandlung mit platinbasierten Krebsarzneimitteln erneut aufgetreten ist, wenn eine Operation oder Bestrahlung zur Heilung des Krebses nicht möglich ist.

Lenvima enthält den Wirkstoff Lenvatinib.

### Wie wird Lenvima angewendet?

Lenvima ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung muss von einem in der Anwendung von Krebsarzneimitteln erfahrenen Arzt eingeleitet und überwacht werden.

Das Arzneimittel ist als Kapseln erhältlich, die einmal täglich eingenommen werden. Die empfohlene Dosis hängt von der zu behandelnden Erkrankung ab. Die Behandlung wird fortgesetzt, solange der Patient von der Therapie profitiert, ohne dass dabei zu viele Nebenwirkungen auftreten.

Beim Auftreten von Nebenwirkungen kann der Arzt die Dosis reduzieren oder die Behandlung vorübergehend aussetzen. In bestimmten Fällen sollte die Behandlung dauerhaft abgesetzt werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Lenvima entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.



## Wie wirkt Lenvima?

Der Wirkstoff in Lenvima, Lenvatinib, ist ein „Tyrosinkinase-Inhibitor“. Dies bedeutet, dass er die Aktivität von Enzymen blockiert, die als Tyrosinasen bezeichnet werden. Diese Enzyme befinden sich in bestimmten Rezeptoren (wie VEGF-, FGFR- und RET-Rezeptoren) in Krebszellen, wo sie verschiedene Prozesse aktivieren, einschließlich der Zellteilung und des Wachstums neuer Blutgefäße. Durch das Blockieren dieser Enzyme kann Lenvatinib die Bildung neuer Blutgefäße verhindern und dadurch die Blutversorgung, die das Wachstum der Krebszellen ermöglicht, unterbrechen und deren Wachstum vermindern. Lenvatinib kann auch die Aktivität des Immunsystems (der natürlichen Abwehr des Körpers) verändern.

## Welchen Nutzen hat Lenvima in den Studien gezeigt?

### Differenziertes Schilddrüsenkarzinom

Lenvima hat sich in einer Hauptstudie bei der Verlangsamung des Fortschreitens der Erkrankung als wirksamer als Placebo (eine Scheinbehandlung) erwiesen. An der Studie nahmen 392 erwachsene Patienten mit differenziertem Schilddrüsenkarzinom teil, bei denen es im vorangegangenen Jahr Anzeichen für ein Fortschreiten der Erkrankung gegeben hatte und die auf eine Behandlung mit radioaktivem Jod nicht ansprachen. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war, wie lange die Patienten ohne Verschlechterung der Erkrankung lebten: Bei den Patienten, die Lenvima einnahmen, betrug diese Zeit durchschnittlich 18,3 Monate, bei den Placebo-Patienten 3,6 Monate.

### Hepatozelluläres Karzinom

Lenvima hat sich in einer Hauptstudie bei der Verlängerung der Lebenszeit der Patienten als mindestens so wirksam wie das Krebsarzneimittel Sorafenib erwiesen. An der Studie nahmen 954 Patienten mit hepatozellulärem Karzinom teil, deren Krebs zuvor nicht behandelt worden war und bei denen keine Möglichkeit bestand, den Krebs operativ zu entfernen. Patienten, die Lenvima erhielten, lebten durchschnittlich 13,6 Monate, bei den Patienten, die Sorafenib erhielten, waren es 12,3 Monate.

### Endometriumkarzinom

Lenvima in Kombination mit Pembrolizumab hat sich in einer Hauptstudie mit 827 Patienten, deren Krebserkrankung sich nach platinbasierten Behandlungen verschlimmert hatte, als wirksamer als die Standardbehandlung erwiesen. Die Patienten, die Lenvima plus Pembrolizumab erhielten, lebten durchschnittlich 18,3 Monate und Patienten mit der Standardbehandlung 11,4 Monate; der Zeitraum bis zur erneuten Verschlechterung ihrer Erkrankung betrug durchschnittlich 7,2 Monate bzw. 3,8 Monate.

## Welche Risiken sind mit Lenvima verbunden?

Die häufigsten Nebenwirkungen von Lenvima (die mehr als 3 von 10 Behandelten betreffen können) sind Hypertonie (Bluthochdruck), Durchfall, verminderter Appetit und Gewichtsverlust, Müdigkeit, Übelkeit, Proteinurie (Eiweiß im Urin), Stomatitis (Entzündung der Mundschleimhaut), Erbrechen, Dysphonie (heisere Stimme), Kopfschmerzen und das palmar-plantare Erythrodyästhesie-Syndrom (PPE; Hautausschlag und Taubheitsgefühl an den Handflächen und Fußsohlen). Bei Anwendung in Kombination mit Pembrolizumab sind zudem sehr häufige Nebenwirkungen (die mehr als 2 von 10 Behandelten betreffen können) Hypothyreose (Schilddrüsenunterfunktion), Arthralgie

(Gelenkschmerzen), Verstopfung, Harnwegsinfektionen, Bauchschmerzen, Schwäche, Anämie (verringerte Anzahl roter Blutkörperchen) und Hypomagnesiämie (niedrige Magnesiumspiegel im Blut).

Sehr häufige schwerwiegende Nebenwirkungen sind unter anderem Nierenversagen und Nierenfunktionsstörung, Probleme mit dem Herzen und dem Kreislauf wie Herzinsuffizienz, Blutgerinnsel in den Arterien, die zu Schlaganfall oder Herzinfarkt führen, Blutungen im Gehirn oder aus geschwollenen Blutgefäßen im Übergang vom Mund zum Magen, ein Syndrom, das als „posteriore reversibles Enzephalopathie-Syndrom“ bezeichnet wird und mit Kopfschmerzen, Verwirrtheit, Krämpfen und Verlust der Sehkraft einhergeht, Leberversagen, hepatische Enzephalopathie (Hirnschädigung infolge von Leberversagen), Schlaganfall und Herzinfarkt. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Lenvima berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Lenvima darf nicht von stillenden Frauen eingenommen werden. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

### **Warum wurde Lenvima in der EU zugelassen?**

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Lenvima gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann. Bei Patienten mit differenziertem Schilddrüsenkarzinom hat das Arzneimittel eine klinisch relevante Verbesserung der Dauer gezeigt, während der die Patienten ohne Verschlechterung ihrer Erkrankung lebten. Bei Patienten mit fortgeschrittenem hepatozellulärem Karzinom mit einer schlechten Prognose und nur wenigen Behandlungsmöglichkeiten hat sich Lenvima bei der Verlängerung der Lebensdauer als genauso wirksam wie Sorafenib erwiesen. Ebenso ist bei Patientinnen mit Endometriumkarzinom, das auf eine platinbasierte Behandlung nicht anspricht oder danach erneut auftritt, die Prognose schlecht, und Lenvima plus Pembrolizumab bietet eine wertvolle Behandlungsoption. In Bezug auf die Sicherheit war die Agentur der Auffassung, dass die meisten Nebenwirkungen von Lenvima durch eine Reduzierung der Dosis oder eine vorübergehende Unterbrechung der Behandlung angemessen beherrscht werden können; es bestehen keine unerwarteten Sicherheitsbedenken bei Anwendung zusammen mit Pembrolizumab.

### **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Lenvima ergriffen?**

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Lenvima, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Lenvima kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Lenvima werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten werden ergriffen.

### **Weitere Informationen über Lenvima**

Lenvima erhielt am 28. Mai 2015 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Lenvima finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: [ema.europa.eu/medicines/human/lenvima](http://ema.europa.eu/medicines/human/lenvima).

Diese Übersicht wurde zuletzt im 11-2021 aktualisiert.