



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lenvima (*lenvatinibum*)

Přehled pro přípravek Lenvima a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Lenvima a k čemu se používá?

Lenvima je protinádorový léčivý přípravek používaný k léčbě dospělých s těmito onemocněními:

- diferencovaný karcinom štítné žlázy, což je typ nádorového onemocnění, které vzniká ve folikulárních buňkách štítné žlázy. Přípravek Lenvima se používá samostatně, pokud se nádorové onemocnění zhoršilo nebo se rozšířilo lokálně či do jiných částí těla a nereaguje na léčbu radioaktivním jódem,
- hepatocelulární karcinom (typ nádorového onemocnění jater). Používá se samostatně u pacientů, kteří dosud neužívali protinádorový léčivý přípravek podávaný ústy nebo injekčně a jejichž nádorové onemocnění je pokročilé nebo je nelze odstranit chirurgicky,
- karcinom endometria (nádorové onemocnění děložní sliznice). Používá se v kombinaci s jiným protinádorovým léčivem pembrolizumabem u pacientek, jejichž onemocnění je pokročilé nebo se po předchozí léčbě protinádorovými léčivými přípravky na bázi platiny vrátilo, pokud není možné nádor odstranit chirurgicky nebo jej léčit pomocí ozařování.

Přípravek Lenvima obsahuje léčivou látku lenvatinib.

Jak se přípravek Lenvima používá?

Výdej přípravku Lenvima je vázán na lékařský předpis. Léčbu musí zahájit a vést lékař, který má zkušenosti s používáním protinádorových léčivých přípravků.

Léčivý přípravek je k dispozici ve formě tobolek, které se užívají ústy jednou denně. Doporučená dávka závisí na léčeném onemocnění. V léčbě se pokračuje tak dlouho, dokud je pro pacienta přínosná a nezpůsobuje mu příliš mnoho nežádoucích účinků.

Z důvodu zvládnutí nežádoucích účinků může lékař rozhodnout o snížení dávky nebo dočasném přerušení léčby. V určitých případech je nutné léčbu trvale ukončit.

Více informací o používání přípravku Lenvima naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.



Jak přípravek Lenvima působí?

Léčivá látka v přípravku Lenvima, lenvatinib, je inhibitor tyrosinkinázy. Znamená to, že blokuje aktivitu enzymů známých jako tyrosinkinázy. Tyto enzymy se nacházejí v určitých receptorech (jako jsou receptory VEGF, FGFR a RET) v nádorových buňkách, kde aktivují několik pochodů, včetně buněčného dělení a růstu nových krevních cév. Blokováním těchto enzymů může lenvatinib bránit vytváření nových krevních cév a přerušit tak zásobování krví umožňující růst nádorových buněk, čímž jejich růst omezí. Lenvatinib může také ovlivňovat aktivitu imunitního systému (přirozeného obranného systému těla).

Jaké přínosy přípravku Lenvima byly prokázány v průběhu studií?

Diferencovaný karcinom štítné žlázy

Jedna hlavní studie prokázala, že přípravek Lenvima je při zpomalování zhoršování onemocnění účinnější než placebo (neúčinný přípravek). Do studie bylo zařazeno 392 dospělých pacientů s diferencovaným karcinomem štítné žlázy, kteří v předchozím roce vykazovali známky zhoršení a nereagovali na léčbu radioaktivním jódem. Hlavním měřítkem účinnosti byla doba, po kterou pacienti žili, aniž by u nich došlo ke zhoršení onemocnění: u pacientů užívajících přípravek Lenvima to bylo v průměru 18,3 měsíce ve srovnání s 3,6 měsíce u pacientů užívajících placebo.

Hepatocelulární karcinom

V jedné hlavní studii bylo prokázáno, že přípravek Lenvima prodlužuje dobu života pacientů přinejmenším stejně účinně jako protinádorové léčivo sorafenib. Do studie bylo zařazeno 954 pacientů s hepatocelulárním karcinomem, kteří nebyli kvůli svému nádorovému onemocnění dosud léčeni a kterým nemohl být nádor odstraněn chirurgicky. Pacienti, kterým byl podáván přípravek Lenvima, žili v průměru 13,6 měsíce, zatímco pacienti užívající sorafenib 12,3 měsíce.

Karcinom endometria

V hlavní studii, do které bylo zařazeno 827 pacientů, jejichž nádorové onemocnění se po léčbě na bázi platiny zhoršilo, bylo prokázáno, že přípravek Lenvima v kombinaci s pembrolizumabem je účinnější než standardní léčba. Pacienti léčení přípravkem Lenvima v kombinaci s pembrolizumabem žili v průměru 18,3 měsíce a bez opětovného zhoršení onemocnění v průměru 7,2 měsíce, zatímco pacienti podstupující standardní léčbu žili v průměru 11,4 měsíce a bez opětovného zhoršení onemocnění v průměru 3,8 měsíce.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Lenvima?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Lenvima (které mohou postihnout více než 3 osoby z 10) jsou hypertenze (vysoký krevní tlak), průjem, snížená chuť k jídlu a snížení tělesné hmotnosti, únava, nauzea (pocit na zvracení), proteinurie (bílkovina v moči), stomatitida (zánět sliznice dutiny ústní), zvracení, dysfonie (chrapot), bolest hlavy a syndrom palmoplantární erytrodysestezie (vyrážka a znečitlivění dlaní a chodidel). Při užívání v kombinaci s pembrolizumabem jsou nejčastějšími nežádoucími účinky, které mohou postihnout více než 2 osoby z 10, také hypotyreóza (snížená funkce štítné žlázy), artralgie (bolest kloubů), zácpa, infekce močových cest, bolest břicha, slabost, anémie (nízká hladina červených krvinek) a hypomagnezemie (nízká hladina hořčíku v krvi).

Nejčastějšími závažnými nežádoucími účinky jsou selhání a porucha funkce ledvin, srdeční a oběhové potíže, např. srdeční selhání, krevní sraženiny v tepnách vedoucí k cévní mozkové příhodě nebo srdečnímu záchvatu, krvácení do mozku nebo z otoku krevních cév v průchodu od úst do žaludku,

syndrom známý jako „syndrom posteriorní reverzibilní encefalopatie“, který je charakterizován bolestí hlavy, zmateností, epileptickými záchvaty a ztrátou zraku, selhání jater, jaterní encefalopatie (poškození mozku způsobené selháním jater), cévní mozková příhoda a srdeční záchvat. Úplný seznam nežádoucích účinků přípravku Lenvima je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Lenvima nesmí užívat kojící ženy. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Lenvima registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Lenvima převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU. U pacientů s diferencovaným karcinomem štítné žlázy přípravek prokázal klinicky významné prodloužení doby, po kterou pacienti žili bez zhoršení onemocnění. U pacientů s pokročilým hepatocelulárním karcinomem, kteří mají špatnou prognózu a málo možností léčby, prodloužil přípravek Lenvima dobu života se stejnou účinností jako sorafenib. Podobně u pacientek s karcinomem endometria, který nereaguje na léčbu na bázi platiny nebo se po ní vrátí, je prognóza špatná a přípravek Lenvima v kombinaci s pembrolizumabem nabízí cennou možnost léčby. Pokud jde o bezpečnost, agentura usoudila, že většinu nežádoucích účinků přípravku Lenvima lze dostatečně zvládnout snížením dávky nebo dočasným přerušением léčby, přičemž při jeho užívání v kombinaci s pembrolizumabem neexistují žádná nečekaná bezpečnostní rizika.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Lenvima?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Lenvima, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Lenvima průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Lenvima jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Lenvima

Přípravku Lenvima bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 28. května 2015.

Další informace o přípravku Lenvima jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/lenvima.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 11-2021.