



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lenvima (*lenvatinib*)

En oversigt over Lenvima og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Lenvima, og hvad anvendes det til?

Lenvima er et kræftlægemiddel til behandling af voksne med:

- differentieret kræft i skjoldbruskkirtlen (thyroideakarcinom). Denne kræfttype udgår fra de follikulære celler i skjoldbruskkirtlen. Lenvima anvendes alene, når kræften er fremskreden eller har bredt sig lokalt eller til andre dele af kroppen og ikke reagerer på behandling med radioaktivt jod
- levercellekarcinom (en type leverkræft). Det anvendes alene hos patienter, der ikke tidligere har fået et kræftlægemiddel, der tages gennem munden eller ved injektion, og hos hvem kræften er fremskreden eller ikke kan fjernes ved operation
- kræft i livmoderslimhinden (endometriekarcinom). Det anvendes sammen med et andet kræftlægemiddel, pembrolizumab, hos patienter, når sygdommen er fremskreden eller er vendt tilbage efter tidligere behandling med platinbaserede kræftlægemidler, og når det ikke er muligt at helbrede kræften ved operation eller strålebehandling.

Lenvima indeholder det aktive stof lenvatinib.

Hvordan anvendes Lenvima?

Lenvima fås kun på recept, og behandlingen skal påbegyndes og overvåges af en læge, der har erfaring med brug af kræftmedicin.

Lægemidlet fås som kapsler, der tages gennem munden én gang dagligt. Den anbefalede dosis afhænger af den sygdom, der behandles. Behandlingen fortsætter, så længe patienten har fordel af den uden for mange bivirkninger.

Hvis der opstår bivirkninger, kan lægen beslutte at nedsætte dosis eller midlertidigt standse behandlingen. I visse tilfælde bør behandlingen standses permanent.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Lenvima, kan du læse indlægssedlen, eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.



Hvordan virker Lenvima?

Det aktive stof i Lenvima, lenvatinib, er en tyrosinkinasehæmmer. Det vil sige, at stoffet blokerer enzymer af typen tyrosinkinaser. Disse enzymer findes i visse receptorer (såsom VEGF-, FGFR- og RET-receptorer) i kræftceller. Her aktiverer de en række processer, herunder celledeling og dannelse af nye blodkar. Ved at blokere disse enzymer kan lenvatinib standse dannelsen af nye blodkar og derved afskære kræftcellernes blodforsyning, som sætter kræftcellerne i stand til at vokse. Dette nedsætter deres vækst. Lenvatinib kan også ændre immunforsvarets aktivitet (kroppens naturlige forsvar).

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Lenvima?

Differentieret kræft i skjoldbruskkirtlen

Der er foretaget et hovedstudie, der viser, at Lenvima er mere effektivt end virkningsløs behandling (placebo) til at forhale sygdommens fremskriden. I studiet deltog 392 voksne patienter med differentieret kræft i skjoldbruskkirtlen. Sygdommen havde vist tegn på fremskriden i det foregående år, og behandling med radioaktivt jod havde ikke virket. Virkningen blev hovedsageligt bedømt på, hvor længe patienterne overlevede uden forværring af sygdommen: For de patienter, der fik Lenvima, var dette i gennemsnit 18,3 måneder, sammenholdt med 3,6 måneder for dem, der fik placebo.

Levercellekarcinom

Der er foretaget et hovedstudie, der viser, at Lenvima er mindst lige så effektivt som kræftlægemidlet sorafenib til at forlænge den tid, patienterne levede. Studiet omfattede 954 patienter, som ikke tidligere var blevet behandlet, og hvis kræft ikke kunne fjernes ved operation. De patienter, der fik Lenvima, levede i gennemsnit 13,6 måneder sammenholdt med 12,3 måneder for dem, der fik sorafenib.

Kræft i livmoderslimhinden

Lenvima kombineret med pembrolizumab har vist sig at være mere effektivt end standardbehandling i et hovedstudie med 827 patienter, hvis kræft var blevet værre efter platinbaserede behandlinger. Patienterne levede i gennemsnit 18,3 måneder med Lenvima og pembrolizumab og 11,4 måneder med standardbehandling. Den tid, patienterne levede uden sygdomsforværring igen, var i gennemsnit hhv. 7,2 måneder og 3,8 måneder.

Hvilke risici er der forbundet med Lenvima?

De hyppigste bivirkninger ved Lenvima (som kan forekomme hos mere end 3 ud af 10 personer) er forhøjet blodtryk, diarré, nedsat appetit, væggtab, træthed, kvalme, æggehvide i urinen (proteinuri), betændelse i mundslimhinden (stomatitis), opkastning, hæshed (dysfoni), hovedpine samt udslæt og følelsesløshed i håndflader og fodsåler (palmart-plantart erytrodysæstesisyndrom (PPE)). Når det anvendes i kombination med pembrolizumab, er de hyppigste bivirkninger, der kan forekomme hos mere end 2 ud af 10 personer, desuden skjoldbruskkirtelfunktion (hypothyreose), ledsmerter (artralgi), forstoppelse, urinvejsinfektion, mavesmerter, kraftsløshed, anæmi (lavt antal røde blodlegemer) og lavt indhold af magnesium i blodet (hypomagnesæmi).

De hyppigste alvorlige bivirkninger er nyresvigt og nedsat nyrefunktion, hjerte- og kredsløbsproblemer såsom hjertesvigt, blodpropper i arterierne med deraf følgende slagtilfælde eller hjerteanfald, hjerneblødning, blødning i hjernen eller fra hævede blodkar i overgangen fra mund til mave, et syndrom karakteriseret ved hovedpine, forvirring, krampeanfald og synsnedsættelse, leversvigt, leverencefalopati (hjerneskada som følge af leversvigt), slagtilfælde og hjerteanfald (posteriort

reversibelt encefalopatisyndrom). Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger med Lenvima fremgår af indlægssedlen.

Lenvima må ikke anvendes af kvinder, der ammer. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Lenvima godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Lenvima opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU. Hos patienter med differentieret kræft i skjoldbruskkirtlen bevirkede lægemidlet en klinisk relevant forlængelse af den tid, patienterne levede uden forværring af sygdommen. Hos patienter med fremskredent hepatocellulært karcinom, som har dårlige udsigter og få behandlingsmuligheder, var Lenvima lige så effektivt som sorafenib til at forlænge overlevelsen. Hos patienter med endometriecancer, der ikke reagerer på eller vender tilbage efter platinbaseret behandling, og hvor prognosen er dårlig, er Lenvima plus pembrolizumab også et godt behandlingsalternativ. Hvad sikkerheden angår, fandt agenturet, at størstedelen af bivirkningerne ved Lenvima kan håndteres tilfredsstillende ved at nedsætte dosis eller holde pause i behandlingen. Der er ingen uventede sikkerhedsmæssige problemer ved anvendelse sammen med pembrolizumab.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Lenvima?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Lenvima.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Lenvima løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Lenvima vurderes omhyggeligt, og der foretages nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Lenvima

Lenvima fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 28. maj 2015.

Yderligere information om Lenvima findes på agenturets websted under:
ema.europa.eu/medicines/human/lenvima.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 11-2021.