



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lenvima (λενβατινίμμη)

Ανασκόπηση του Lenvima και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Lenvima και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Lenvima είναι αντικαρκινικό φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με:

- διαφοροποιημένο καρκίνωμα του θυρεοειδούς, μια μορφή καρκίνου που προσβάλλει τα θυλακιώδη κύτταρα του θυρεοειδούς αδένα. Το Lenvima χορηγείται ως μονοθεραπεία σε περιπτώσεις που ο καρκίνος εξελίσσεται ή επεκτείνεται τοπικά ή σε άλλα μέρη του σώματος και δεν ανταποκρίνεται στη θεραπεία με ραδιενεργό ιώδιο.
- ηπατοκυτταρικό καρκίνωμα (μορφή καρκίνου του ήπατος). Χορηγείται ως μονοθεραπεία σε ασθενείς που δεν έχουν λάβει κατά το παρελθόν αντικαρκινική αγωγή από το στόμα ή μέσω έγχυσης, και των οποίων ο καρκίνος είναι προχωρημένος ή δεν μπορεί να αφαιρεθεί χειρουργικά.
- καρκίνωμα του ενδομητρίου (καρκίνος του εσωτερικού τοιχώματος της μήτρας). Χορηγείται σε συνδυασμό με ένα άλλο αντικαρκινικό φάρμακο, την πεμπρολιζουμάμμη, σε ασθενείς των οποίων η νόσος είναι προχωρημένη ή έχει υποτροπιάσει μετά από χορήγηση αντικαρκινικής φαρμακευτικής αγωγής με βάση την πλατίνη και οι ασθενείς αυτοί δεν μπορούν να υποβληθούν σε χειρουργική επέμβαση ή σε θεραπεία με ακτινοβολία για τη θεραπεία του καρκίνου.

Το Lenvima περιέχει τη δραστική ουσία λενβατινίμμη.

Πώς χρησιμοποιείται το Lenvima;

Το Lenvima χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιούνται από γιατρό με εμπειρία στη χορήγηση αντικαρκινικών φαρμάκων.

Το φάρμακο διατίθεται σε μορφή καψακίων για χορήγηση από το στόμα μία φορά την ημέρα. Η συνιστώμενη δόση εξαρτάται από την υπό θεραπεία πάθηση. Η θεραπεία συνεχίζεται για όσο διάστημα ο ασθενής εξακολουθεί να αντλεί όφελος χωρίς να εμφανίζει υπερβολικά πολλές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Για να διαχειριστεί τις ανεπιθύμητες ενέργειες, ο γιατρός μπορεί να ελαττώσει τη δόση ή να διακόψει τη θεραπεία προσωρινά. Σε ορισμένες περιπτώσεις η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται οριστικά.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Lenvima, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.



Πώς δρα το Lenvima;

Η δραστική ουσία του Lenvima, η λενβατινίμπη, είναι αναστολέας της τυροσινικής κινάσης. Αυτό σημαίνει ότι αναστέλλει τη δράση των ενζύμων που ονομάζονται τυροσινικές κινάσες. Τα ένζυμα αυτά βρίσκονται σε ορισμένους υποδοχείς (όπως οι υποδοχείς VEGF, FGFR και RET) των καρκινικών κυττάρων, όπου ενεργοποιούν αρκετές διεργασίες, μεταξύ των οποίων την κυτταρική διαίρεση και τον σχηματισμό νέων αιμοφόρων αγγείων. Αναστέλλοντας τη δράση αυτών των ενζύμων, η λενβατινίμπη εμποδίζει τον σχηματισμό νέων αιμοφόρων αγγείων, γεγονός που διαταράσσει την αιμάτωση των καρκινικών κυττάρων και, κατ' επέκταση, ανακόπτει την ανάπτυξή τους. Η λενβατινίμπη ενδέχεται επίσης να μεταβάλλει τη δραστηριότητα του ανοσοποιητικού συστήματος (της φυσικής άμυνας του οργανισμού).

Ποια είναι τα οφέλη του Lenvima σύμφωνα με τις μελέτες;

Διαφοροποιημένο καρκίνωμα του θυρεοειδούς

Στο πλαίσιο μιας κύριας μελέτης, το Lenvima αποδείχθηκε πιο αποτελεσματικό από το εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) ως προς την επιβράδυνση της εξέλιξης της νόσου. Στη μελέτη μετείχαν 392 ενήλικες ασθενείς με διαφοροποιημένο καρκίνωμα του θυρεοειδούς οι οποίοι είχαν εμφανίσει συμπτώματα επιδείνωσης της νόσου κατά το προηγούμενο έτος και δεν ανταποκρίνονταν σε θεραπεία με ραδιενεργό ιώδιο. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο χρόνος επιβίωσης των ασθενών χωρίς επιδείνωση της νόσου: στους ασθενείς που έλαβαν Lenvima ο χρόνος αυτός ήταν κατά μέσο όρο 18,3 μήνες, έναντι 3,6 μηνών στους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Ηπατοκυτταρικό καρκίνωμα

Στο πλαίσιο μίας κύριας μελέτης, το Lenvima αποδείχθηκε τουλάχιστον εξίσου αποτελεσματικό με το αντικαρκινικό φάρμακο σοραφενίμπη στην παράταση του χρόνου επιβίωσης των ασθενών. Στη μελέτη μετείχαν 954 ασθενείς με ηπατοκυτταρικό καρκίνωμα οι οποίοι δεν είχαν υποβληθεί σε αντικαρκινική θεραπεία κατά το παρελθόν και των οποίων ο καρκίνος δεν μπορούσε να αφαιρεθεί χειρουργικά. Οι ασθενείς που έλαβαν Lenvima επιβίωσαν για 13,6 μήνες κατά μέσο όρο, σε σύγκριση με 12,3 μήνες αντίστοιχα για τους ασθενείς που έλαβαν σοραφενίμπη.

Καρκίνωμα του ενδομητρίου

Σε μια κύρια μελέτη, στην οποία μετείχαν 827 ασθενείς των οποίων ο καρκίνος είχε εμφανίσει επιδείνωση κατόπιν χορήγησης θεραπείας με βάση την πλατίνη, το Lenvima σε συνδυασμό με πεμπρολιζουμάμπη αποδείχθηκε πιο αποτελεσματικό από την καθιερωμένη θεραπεία. Οι ασθενείς που έλαβαν το Lenvima μαζί με πεμπρολιζουμάμπη επιβίωσαν κατά μέσο όρο 18,3 μήνες, ενώ οι ασθενείς που έλαβαν την καθιερωμένη θεραπεία 11,4 μήνες. Ο χρόνος επιβίωσης των ασθενών χωρίς επιδείνωση της νόσου ήταν κατά μέσο όρο 7,2 μήνες και 3,8 μήνες αντίστοιχα.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Lenvima;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Lenvima (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 3 στους 10 ασθενείς) είναι υπέρταση (υψηλή αρτηριακή πίεση), διάρροια, μειωμένη όρεξη και απώλεια βάρους, κόπωση, ναυτία (τάση για έμετο), πρωτεϊνουρία (πρωτεΐνη στα ούρα), στοματίτιδα (φλεγμονή στον στοματικό βλεννογόνο), έμετος, δυσφωνία (βραχνή φωνή), κεφαλαλγία και σύνδρομο παλαμο-πελματιαίας ερυθροδυσαισθησίας (εξάνθημα και αιμωδία στις παλάμες και στα πέλματα). Όταν χορηγείται σε συνδυασμό με πεμπρολιζουμάμπη, οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 2 στους 10 ασθενείς, περιλαμβάνουν επίσης

υποθυρεοειδισμό (μειωμένη θυρεοειδική λειτουργία), αρθραλγία (πόνος στις αρθρώσεις), δυσκοιλιότητα, λοίμωξη του ουροποιητικού συστήματος, κοιλιακό άλγος, αδυναμία, αναιμία (χαμηλά επίπεδα ερυθρών αιμοσφαιρίων) και υπομαγνησισαμία (χαμηλά επίπεδα μαγνησίου στο αίμα).

Στις συχνότερες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνονται νεφρική ανεπάρκεια και δυσλειτουργία, προβλήματα στην καρδιά και στο κυκλοφορικό σύστημα, όπως καρδιακή ανεπάρκεια, θρόμβοι αίματος στις αρτηρίες που οδηγούν σε εγκεφαλικό επεισόδιο ή καρδιακή προσβολή, αιμορραγία στον εγκέφαλο ή σε διογκωμένα αιμοφόρα αγγεία στο πέρασμα από το στόμα στο στομάχι, ένα σύνδρομο που είναι γνωστό ως «σύνδρομο οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας» και χαρακτηρίζεται από πονοκέφαλο, σύγχυση, κρίσεις και απώλεια όρασης, ηπατική ανεπάρκεια, ηπατική εγκεφαλοπάθεια (βλάβη στον εγκέφαλο λόγω ηπατικής ανεπάρκειας), εγκεφαλικό επεισόδιο και καρδιακή προσβολή. Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Lenvima, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Lenvima δεν πρέπει να χορηγείται σε γυναίκες που θηλάζουν. Για τον πλήρη κατάλογο των περιορισμών, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Lenvima στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Lenvima υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Σε ασθενείς με διαφοροποιημένο καρκίνωμα του θυρεοειδούς, το φάρμακο παρουσίασε κλινικά σημαντική βελτίωση στον χρόνο επιβίωσης των ασθενών χωρίς επιδείνωση της νόσου. Σε ασθενείς με προχωρημένο ηπατοκυτταρικό καρκίνωμα που έχουν κακή πρόγνωση και λίγες θεραπευτικές επιλογές, το Lenvima ήταν εξίσου αποτελεσματικό με τη σοραφενίμη στην παράταση της διάρκειας ζωής τους. Ομοίως, σε ασθενείς με καρκίνο του ενδομητρίου που δεν ανταποκρίνεται ή υποτροπιάζει μετά από θεραπεία με βάση την πλατίνη, η πρόγνωση είναι κακή και το Lenvima σε συνδυασμό με πεμπρολιζουμάμπη αποτελεί πολύτιμη θεραπευτική επιλογή. Όσον αφορά την ασφάλεια, ο Οργανισμός έκρινε ότι οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Lenvima μπορούν να αντιμετωπιστούν επαρκώς με μείωση της δόσης ή προσωρινή διακοπή της θεραπείας. Δεν υπάρχουν μη αναμενόμενες ανησυχίες σχετικά με την ασφάλεια όταν το φάρμακο χορηγείται σε συνδυασμό με πεμπρολιζουμάμπη.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Lenvima;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Lenvima.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Lenvima τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Lenvima αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Lenvima

Το Lenvima έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 28 Μαΐου 2015.

Περισσότερες πληροφορίες για το Lenvima διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/lenvima.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 11-2021.