



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lenvima (lenvatiniib)

Ülevaade ravimist Lenvima ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Lenvima ja milleks seda kasutatakse?

Lenvima on vähiravim, mida kasutatakse täiskasvanutel järgmiste seisundite raviks:

- diferentseerunud kilpnäärmevähk, mis tekib kilpnäärme follikulaarsetes rakkudes. Lenvimat kasutatakse ainuravimina, kui vähk on progresseerunud või levinud paikset või organismis ka mujale ega allu ravile radioaktiivse joodiga;
- hepatotsellulaarne kartsinoom (maksavähi liik). Lenvimat kasutatakse ainuravimina patsientidel, kes ei olnud varem saanud suukaudset või süstitavat vähiravimit ja kelle vähk on kaugelearenenud või seda ei saa kirurgiliselt eemaldada;
- endomeetriumi kartsinoom (emaka limaskestast vähk). Lenvimat kasutatakse koos teise vähiravimi pembrolisumaabiga patsientidel, kelle haigus on kaugelearenenud või taastekkinud pärast varasemat plaatinapõhist vähiravi, kui operatsioon või kiiritusravi ei ole võimalik.

Lenvima sisaldab toimeainena lenvatiniibi.

Kuidas Lenvimat kasutatakse?

Lenvima on retseptiravim. Ravi peab alustama ja jälgima vähiravimite kasutamises kogenud arst.

Ravimit turustatakse suukaudsete kapslitena, mida võetakse üks kord ööpäevas. Soovitav annus sõltub ravitavast seisundist. Ravi peab kestma seni, kui see on patsiendile kasulik, ilma et tekiks liiga palju kõrvalnähte.

Kõrvalnähtude ohjamiseks tohib arst annust vähendada või ravi ajutiselt katkestada. Teatud juhtudel tuleb ravi lõplikult katkestada.

Lisateavet Lenvima kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Lenvima toimib?

Lenvima toimeaine lenvatiniib on türosiinkinaasiinhibiitor ehk aine, mis blokeerib türosiinkinaasideks nimetatavate ensüümide toime. Neid ensüüme leidub vähirakkude teatud retseptorites (nt VEGF-, FGFR- ja RET-retseptorid), kus need aktiveerivad mitmeid protsesse, sh rakkude jagunemist ja uute



veresoonte kasvu. Neid ensüüme blokeerides blokeerib lenvatiniib uute veresoonte tekke, peatades sellega vähirakke toetava verevarustuse ja vähendades nende kasvu. Lenvatiniib võib muuta ka immuunsüsteemi (organismi loodusliku kaitsemehhanismi) aktiivsust.

Milles seisneb uuringute põhjal Lenvima kasulikkus?

Diferentseerunud kilpnäärmevähk

Ühes põhiuuringus tõendati, et Lenvima on haiguse progresseerumise aeglustamisel efektiivsem kui platseebo (näiv ravim). Uuringus osales 392 täiskasvanud patsienti, kellel on diferentseerunud kilpnäärmevähk, mis oli eelnenud aasta jooksul progresseerunud ning ei reageerinud ravile radioaktiivse joodiga. Efektiivsuse põhinäitaja oli aeg haiguse süvenemiseni, mis oli Lenvimat saanud patsientidel keskmiselt 18,3 kuud ja platseebot saanud patsientidel 3,6 kuud.

Hepatotsellulaarne kartsinoom

Ühes põhiuuringus tõendati, et Lenvima on patsientide elu pikendamisel vähemalt sama efektiivne nagu vähiravim sorafeniib. Uuringus osales 954 hepatotsellulaarse kartsinoomiga patsienti, kes ei olnud varem vähiravi saanud ja kelle vähki ei olnud võimalik kirurgiliselt eemaldada. Lenvimat kasutanud patsiendid elasid keskmiselt 13,6 kuud ja sorafeniibi kasutanud patsiendid 12,3 kuud.

Endomeetriumi kartsinoom

Põhiuuringus, milles osales 827 patsienti, kelle vähk oli pärast platinapõhist ravi süvenenud, tõendati, et koos pembrolisumaabiga kasutatav Lenvima on efektiivsem kui standardravi. Patsientide keskmine elumus oli Lenvima ja pembrolisumaabi kasutamisel 18,3 kuud ja standardravi kasutamisel 11,4 kuud; patsientide keskmine progresseerumiseta elumus oli vastavalt 7,2 kuud ja 3,8 kuud.

Mis riskid Lenvimaga kaasnevad?

Lenvima kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 3 patsiendil 10st) on hüpertensioon (kõrge vererõhk), kõhulahtisus, isutus ja kehakaalu vähenemine, väsimus, iiveldus, proteiinuuria (valgu sisaldumine uriinis), stomatiit (suu limaskesta põletik), oksendamine, düsfoonia (häälekähedus), peavalu ja palmaar-plantaarse erütrodüsesteesia sündroom (peopesade ja taldade lööve ja tuimus). Kasutamisel koos pembrolisumaabiga on kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 2 patsiendil 10st) ka hüpötüroidism (kilpnäärme alatalitus), artralgia (liigesevalu), kõhukinnisus, kuseteede infektsioon, kõhuvalu, nõrkus, aneemia (erütrotsüütide ehk vere punaliblede vähesus) ja hüpomagneesemia (vere väike magneesiumisisaldus).

Kõige sagedamad rasked kõrvalnähud on muu hulgas neerupuudulikkus ja -kahjustus, südame- ja vereringeprobleemid, nt südamepuudulikkus, trombid arterites, mis põhjustavad insulti või südameinfarkti, ajuverejooks või verejooks tursunud veresoontest suu ja mao vahelises seedetrakti osas, posterioorse pöörduva entsefalopaatia sündroom, mida iseloomustavad peavalu, segasusseisund, epilepsiaepisoodid ja nägemiskaotus, maksapuudulikkus, hepaatiline entsefalopaatia (maksapuudulikkusest tingitud ajukahjustus), insult ja südameinfarkt. Lenvima kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Lenvimat ei tohi kasutada imetavad naised. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Lenvima ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et Lenvima kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita. On tõendatud, et diferentseerunud kilpnäärmevähiga patsientidel pikendab ravim progresseerumiseta elumust kliiniliselt oluliselt. Kaugelearenenud hepatotsellulaarse kartsinoomiga patsientidel on halb prognoos ja vähe ravivalikuid ning Lenviva oli nende patsientide elu pikendamisel sama efektiivne nagu sorafeniib. Prognoos on halb ka endomeetriumi vähiga patsientidel, kelle haigus ei allu plaatinapõhisele ravile või ravi järel taastekib, ning Lenviva ja pembrolisumaab on väärtuslik ravivõimalus. Seoses ohutusega leidis amet, et enamikku Lenvima kõrvalnähte on võimalik piisavalt ohjata annuse vähendamise või ravi ajutise katkestamisega; pembrolisumaabiga koos kasutamisel ei ole esinenud ootamatuid ohutusprobleeme.

Mis meetmed võetakse, et tagada Lenvima ohutu ja efektiivne kasutamine?

Lenvima ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Lenvima kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Lenvima kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Lenvima kohta

Lenvima on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 28. mail 2015.

Lisateave Lenvima kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/lenvima.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11.2021